HEMOCHRON® Jr. *Signature+*

Whole Blood Microcoagulation System

Manual do Operador

Português

ÍNDICE

Este manual é publicado pela International Technidyne Corporation (ITC) para utilização com o Sistema de Microcoagulação do Sangue Total HEMOCHRON Jr. *Signature+* .

As perguntas ou comentários sobre o conteúdo deste manual podem ser enviados para o endereço que se encontra no fim do mesmo ou para o representante da ITC.

USO INDICADO

O Sistema de Microcoagulação do Sangue Total HEMOCHRON Jr. *Signature+* é um instrumento portátil, com funcionamento a bateria, e que realiza testes de coagulação em sangue total citratado ou fresco, no próprio local onde se prestam cuidados de saúde. Estes testes incluem: Tempo de Coagulação Activado (ACT+ e ACT-LR), Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT e APTT Citrate) e Tempo de Protrombina (PT e PT Citrate). O sistema destina-se a ser usado com cuvetes de teste disponíveis através da ITC.

As capacidades de gestão de dados estão incluídas com o instrumento. Estas capacidades incluem armazenamento até 400 resultados de testes de doentes e 400 resultados de testes de controlo de qualidade, definição de níveis de controlo de qualidade, identificação dos resultados dos testes com a data e a hora de realização do teste, introdução da Identidade do Doente (ID) e/ou do Operador e impressão dos resultados.

O software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) também está incluído. Este software permite ao utilizador ligar um PC a um instrumento e realizar funções de configuração do sistema, usando a rápida e conveniente interface de utilizador da Microsoft® Windows®. O software HEMOCHRON *ReportMaker*™, fornecido em separado, permite ao utilizador ligar um computador pessoal a um instrumento e realizar várias funções de gestão e registo de dados.

Para diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os eventos que conduzem à formação de um coágulo sanguíneo são simplificados na teoria da coagulação em duas cascatas de coagulação interactivas, que aparecem referidas como vias **intrínsecas** e **extrínsecas**.

Os factores de coagulação envolvidos nestas vias são numerados de I a V e de VII a XIII. A via intrínseca começa com a activação de contacto do factor XII e, através da interacção de vários factores da coagulação, resulta na conversão do fibrinogénio solúvel em cadeias de fibrina insolúveis. A via extrínseca é iniciada através da interacção do factor de tecido com o factor VII. As plaquetas, co-factores essenciais nesta reacção, fornecem a superfície fosfolípida da plaqueta (PF3) onde ocorrem as reacções de coagulação.

A heparina é utilizada para manter a hemostase durante os procedimentos de cirurgia cardíaca e de intervenção coronária percutânea (PCI) . Contudo, a sua administração representa um risco significativo para o doente, uma vez que, a sensibilidade de cada doente à heparina pode variar até doze vezes. A sobredosagem de heparina pode resultar numa hemorragia perigosa e a administração de doses de heparina inferiores ao necessário podem levar à trombose. Por isso, é vital a monitorização da terapia com heparina para que não surjam estes efeitos secundários indesejáveis.

Os testes do Tempo de Coagulação Activada (ACT+ e ACT-LR) e do Tempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT e APTT-Citrate), bem como o Tempo de Protrombina (PT e PT Citrate) são testes gerais de rastreio de coagulação usados para medir a funcionalidade da cascata de coagulação de sangue. O Teste ACT é o método de escolha para a monitorização da terapia com heparina durante a cirurgia cardíaca e a intervenção coronária percutânea . Adiciona-se a um activador (Celite®, sílica, caulino ou partículas de vidro) sangue total fresco, e em seguida, cronometra-se o tempo de formação de um coágulo. O tipo de activador utilizado pode afectar o grau de prolongamento do ACT relativamente a uma determinada dose de heparina.

O teste ACT + HEMOCHRON Jr. utiliza uma mistura de sílica, caulino e fosfolípidos como activador, para criar uma alternativa rápida e altamente sensível, relativamente aos testes ACT existentes. Este teste demonstra linearidade com concentrações de heparina entre 1,0 e 6,0 unidades de heparina por mL de sangue, e não é afectado por uma terapia de doses elevadas de aprotinina.

O teste ACT-LR HEMOCHRON Jr. utiliza um activador de Celite devido a excelente sensibilidade da Celite à heparina. O teste demonstra linearidade com concentrações de heparina até 2,5 unidades de heparina por mL de sangue. O teste não se destina a ser utilizado com terapia de aprotinina.

O teste APTT HEMOCHRON Jr. mede a via de coagulação intrínseca e envolve todos os factores de coagulação, à excepção dos factores VII e III (factor de tecido). O teste APTT melhora o anterior teste PTT através do uso de uma substância de activação de contacto, que normaliza a activação do Factor XII, fornecendo assim um teste mais preciso e mais sensível para a monitorização de níveis baixos de heparina. O teste APTT HEMOCHRON Jr. é formulado para fornecer uma sensibilidade óptima à heparina com concentrações de heparina até 1,5 unidades de heparina por mL de sangue.

O teste APTT Citrate HEMOCHRON Jr. efectua as mesmas medições do teste APTT, utilizando uma amostra de sangue total em citrato.

O teste PT HEMOCHRON Jr. mede a via da coagulação extrínseca e é sensível aos factores de coagulação VII, X, V, II e fibrinogénio. Os resultados do teste de tempo de protrombina (PT) podem ser anómalos em doentes com doença hepática ou deficiência em vitamina K. O teste é bastante utilizado para monitorizar a terapia anticoagulante oral. O teste PT é um sistema de teste unificado, que utiliza uma tromboplastina altamente sensível para melhorar a especificidade e sensibilidade do mesmo.

O teste PT Citrate HEMOCHRON Jr. executa as mesmas medições do teste PT, utilizando sangue total em citrato.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO

O Sistema de Microcoagulação do Sangue Total HEMOCHRON Jr. *Signature+* oferece muitos recursos para facilitar a sua utilização e fiabilidade, incluindo um sistema patenteado de detecção de coágulos, um módulo de armazenamento de dados, interfaces para um computador e/ ou impressora de laboratório e um painel aerodinâmico de interface do utilizador.

O sistema mede o tempo de coagulação de sangue total utilizando as cuvetes descartáveis, de utilização única HEMOCHRON Jr. Cada cuvete contém todos os reagentes necessários para um teste específico.

O operador insere uma cuvete de teste dentro do instrumento e, em seguida, introduz informações sobre a amostra (se pretendido). Depois da cuvete aquecer até aos 37 °C ±1,0 °C, o instrumento emite um sinal sonoro (bip), indicando ao operador que pode introduzir uma amostra de sangue na cuvete e iniciar o teste.

O operador coloca, então, uma gota de sangue no poço de amostras da cuvete e prime a tecla **START (**INICIAR**)**. O instrumento mede o volume de sangue necessário e desloca-o automaticamente para dentro do canal de teste da cuvete, onde é misturado com os reagentes. A amostra de sangue restante, que não é necessária para a realização do teste, é automaticamente retirada do poço de amostras e introduzida num canal fechado de resíduos da cuvete.

Após a homogeneização com o reagente, a amostra é agitada para a frente e para trás, a uma intensidade pré-determinada dentro do canal de teste e é monitorizada quanto à formação de coágulos. O canal de teste é mantido à temperatura de 37 °C ±1,0 °C durante o teste.

A intensidade de movimento da amostra é monitorizada por uma série de detectores ópticos LED, que estão alinhados com o canal de teste. Quando o sangue coagula, o fluxo da amostra de sangue no interior do canal de teste é obstruído, reduzindo a intensidade do fluxo entre os detectores ópticos.

Esta redução do fluxo abaixo de um valor pré-determinado indica ao instrumento que acabou de se formar um coágulo. O instrumento também emite um sinal sonoro (bip) quando ocorre a formação de coágulos, indicando o fim do teste Um temporizador interno mede o tempo decorrido entre o início do teste e a formação do coágulo. Durante o teste, é exibido como o tempo de coagulação de sangue total (em segundos).

Os resultados dos testes APTT e APTT Citrate também são visualizados como valores equivalentes do plasma (PE); do mesmo modo, os resultados dos testes PT e PT Citrate também são exibidos como valores INR (Razão Normalizada Internacional) e valores PE. Os resultados do ACT+ e do ACT-LR são apresentados como tempo equivalente ao ACT de Celite.

Os resultados permaneceram no mostrador enquanto a cuvete permanecer no instrumento.

O resultado pode ser automaticamente impresso juntamente com a data e a hora de realização do teste, a Identidade do doente e do Operador (se introduzidas). O resultado é guardado, também, numa base de dados interna. Podem ser guardados em memória no instrumento até 400 resultados de testes de doentes e 400 resultados de controlos de qualidade, para serem impressos ou descarregados (downloaded) mais tarde.

Os instrumentos individuais HEMOCHRON Jr. *Signature+* podem ser personalizados, configurados para que os testes de controlo de qualidade designados sejam realizados logo que tenha decorrido um período de tempo específico. Os instrumentos também podem ser configurados de modo a que apenas o pessoal autorizado possa trabalhar com o sistema e/ou os operadores não possam realizar certas funções, como por exemplo, apagar os resultados dos testes da base de dados do instrumento. Estas e outras opções de configuração são introduzidas utilizando o software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) num computador pessoal.

Definições e termos

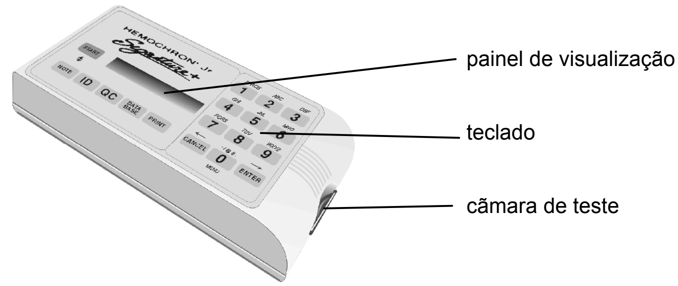
As siglas e abreviaturas seguintes são utilizadas neste manual, nos ecrãs do instrumento e nas impressões:

ACT	Tempo de Coagulação Activada
APTT	Tempo de Tromboplastina Parcial Activada
DB	Base de Dados
EQC	Cartucho de verificação do sistema electrónico
INR	Razão Normalizada Internacional
LQC	Controlo de Qualidade Líquido
OID	Número de identificação do operador
PID	Número de identificação do doente
PIN	Número de identificação pessoal do operador
POCC	Coordenador do local onde se prestam cuidados de saúde
PT	Tempo de Protrombina
QC	Controlo de Qualidade
TQC	Cartucho de Verificação da Temperatura

DESCRIÇÃO

O instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* é um dispositivo portátil. Contém uma **câmara de teste** onde se aquece uma cuvete de teste à temperatura indicada para o efeito, e realiza todas as operações de medição do tempo de coagulação de uma amostra de sangue total após esta ter sido colocada na cuvete de teste, e o teste iniciado pelo operador.

As instruções do operador são exibidas no **painel de visualização** e o operador introduz comandos e informação usando o **teclado**. Quando terminado o teste, os resultados são visualizados no painel de visualização e guardados na memória do sistema para serem posteriormente impressos ou descarregados (downloaded).

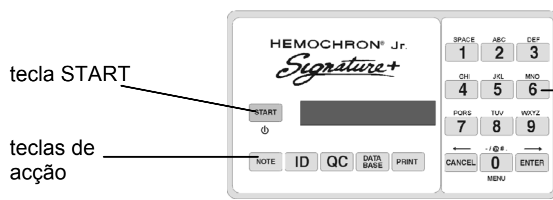


Teclado

O painel frontal contém um teclado com várias teclas de acção e um teclado numérico. O operador utiliza o teclado para seleccionar um comando ou introduzir informações.

As **teclas de acção** exibem um menu de comandos de acordo com a etiqueta que consta na tecla. Por exemplo a tecla **PRINT (**IMPRIMIR**)** exibe comandos de impressão. As teclas do **teclado numérico** (ou **opção**) são utilizadas para introduzir numerais para Identificações (IDs) ou selecções de comandos.

> ***Nota**: A tecla **0** (zero) é usada quer como tecla numeral quer como tecla de acção.*



Tecla	Objectivo
START	(Iniciar) Liga ou desliga o instrumento. Dá início ao teste depois da cuvete de teste atingir 37 ±1,0 °C e a amostra ser adicionada.
NOTE	(Nota) Selecciona uma nota definida pelo laboratório (de nove escolhas programadas através do HEMOCHRON *Configuration Manager (Gestor de Configuração)*) para introdução no registo para o teste corrente.
ID	(Identificação) Introduz a Identificação do Doente ou do Operador.
QC	(Controlo De Qualidade) Especifica se o controlo de qualidade que está a decorrer é um controlo normal (Nível 1) ou anómalo (Nível 2). (Para Bloqueios QC) Exibe o tempo que resta para que um determinado teste de controlo de quantidade possa ser concluído com sucesso.
DATABASE	(Base De Dados) Exibe o total dos resultados dos testes de doentes ou dos testes de controlo de qualidade que estão actualmente em memória no instrumento e o número de resultados de testes adicionais que podem ser guardados na memória. Exibe os resultados dos últimos 100 testes de doentes ou testes de controlo de qualidade. Apaga os registos dos doentes ou dos controlos de qualidade.
PRINT	(Imprimir) Imprime para uma impressora externa os resultados do último teste realizado, base de dados de doentes, base de dados dos controlos de qualidade ou todos os resultados de testes de um determinado doente. Testa a impressora. Introduz um cabeçalho personalizado Imprime a informação sobre o sistema.
0	(Tecla Zero) (Quando não estiverem a ser realizados testes e nenhum menu estiver activo) Exibe o menu principal.
0 a **9**	Selecciona uma opção do menu. Introduz informação numérica (ex.: Identidade do Doente ou do Operador, uma hora ou uma data).
CANCEL	(Cancelar) Cancela uma operação e regressa ao estado anterior.
ENTER	(Introduzir) Aceita uma informação numérica (ex.: Identidade do Doente ou do Operador, uma hora ou uma data).

Painel de Visualização

O instrumento comunica com o operador através do painel de visualização. Por exemplo, as mensagens ADD SAMPLE (ADICIONAR AMOSTRA) e PRESS START (PREMIR START) são exibidos alternadamente depois da cuvete de teste atingir a temperatura de 37 ±1,0 °C:

Add Sample

O ecrã é iluminado para facilitar a visibilidade em condições de baixa luminosidade. Para poupar energia durante o funcionamento da bateria, o ecrã não é iluminado quando o poço de teste está vazio ou enquanto está a decorrer um teste. O ecrã é momentaneamente iluminado quando se prime uma tecla ou quando são exibidos os resultados de um teste que foi concluído. Enquanto está a decorrer um teste, o ecrã pode ser momentaneamente iluminado ao premir a tecla **CANCEL (**CANCELAR**)** ou **ENTER (**INTRODUZIR**)** ou qualquer tecla numérica.

Menus

As teclas de acção exibem os vários comandos para funcionamento e configuração do sistema. Visualizar um menu premindo a tecla de acção correspondente. Por exemplo, premir a tecla **PRINT (**IMPRIMIR**)** para visualizar o título do menu de impressão:

PRINT MENU

Visualizar cada comando do menu premindo a tecla de acção novamente (ou a tecla zero). Por exemplo, se o menu PRINT (IMPRIMIR) for exibido, prima a tecla **PRINT (**IMPRIMIR**)** ou **0** repetidamente para se movimentar através dos comandos do menu PRINT (IMPRIMIR):

1–Print Last	3–Print QC DB	6–Enter Header
2–Print PAT DB	4–Print by PID	7–Print System
	5–Print Check	

Executar um comando premindo a tecla **ENTER (**INTRODUZIR**)** enquanto o comando está a ser visualizado, ou premindo a tecla numérica para essa opção quando o menu é visualizado. Por exemplo, premir **3** enquanto se está a visualizar o PRINT MENU (MENU DE IMPRESSÃO), (ou qualquer outro comando do menu PRINT), para imprimir a base de dados do controlo de qualidade:

Printing QC DB

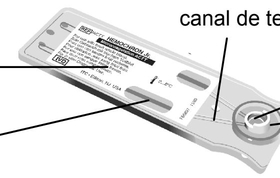
Menu	Tecla de Acção	Comandos	
Note (Nota)	NOTE	(Primeiro)	Enter Note# (Introduzir Nota #)
		(Sucessivos)	Predefined Notes 1 through 9 (Notas Pré-definidas de 1 a 9)
ID SELECTS (Selecções de Identif.)	**ID**	(Primeiro)	ID SELECTS (Selecções de Identificação)
		(Sucessivos)	1–Enter PID (Introduzir o PID) 2–Enter OID (Introduzir o OID)
QC SELECTS (Selecções QC)	**QC**	(Primeiro)	QC SELECTS (Selecções QC)
		(Sucessivos)	1–QC Normal (QC Normal) 2–QC Abnormal (QC Anómalo) 3–Patient Result (Resultado de Doente) 4- QC Status (Estado QC)
DB SELECTS (Selecções BD)	**DATA BASE**	(Primeiro)	DB SELECTS (Selecções BD)
		(Sucessivos)	1-Pat DB Totals (Totais BD Doentes) 2–QC DB Totals (Totais BD Controlos de Qualidade) 3–Pat DB Erase (Apagar BD Doentes) 4–QC DB Erase (Apagar BD Controlos de Qualidade 5–Display Pat DB (Visualizar BD Doentes) 6–Display QC DB (Visualizar BD Controlos de Qualidade)
PRINT MENU (Menu de Impressão) Menu)	**PRINT**	(Primeiro)	PRINT MENU (MENU DE IMPRESSÃO)
		(Sucessivos)	1–Print Last (Imprimir o Último) 2–Print Pat DB (Imprimir BD Doentes) 3–Print QC DB (Imprimir BD Controlos de Qualidade) 4–Print by PID (Imprimir por PID) 5–Print Check (Verificação de Impressão) 6–Enter Header (Introduzir Cabeçalho) 7–Print System (Imprimir Informação sobre o Sistema)
MAIN MENU (Menu Principal)	**0 (Zero)**	(Primeiro)	MAIN MENU (Menu Principal)
		(Sucessivos)	1–Power Level (Nível de Potência) 2–System Time (Hora do Sistema) 3–System Date (Data do Sistema) 4–Shutdown (Encerramento) 5–System Info (Informação sobre o Sistema)

Encerramento do Instrumento

Para encerrar o sistema HEMOCHRON Jr. *Signature+*, premir **0 (**zero**)** para visualizar o menu principal e, seguidamente, premir **4**. Ou, premir e manter premida a tecla **START (**INICIAR**)** durante quatro segundos. Se o instrumento não estiver a ser utilizado, este encerrará automaticamente após decorridos cinco minutos.

Cuvetes de Teste

Os testes são realizados com cuvetes de teste descartáveis, de utilização única HEMOCHRON Jr. Cada uma das cuvetes de teste contém uma **etiqueta**, um **poço de teste**, um **canal de teste** com reagentes, um **reservatório de desperdícios** fechado e **janelas de detecção** óptica.



A etiqueta da cuvete pode ser lida por um ser humano e pelo instrumento. O teste corrente é lido automaticamente pelo instrumento e visualizado para confirmação, quando o operador insere a cuvete na câmara de teste. Depois da cuvete aquecer até atingir uma temperatura de 37 ±1,0 °C, o instrumento exibe as mensagens ADD SAMPLE (ADICIONAR AMOSTRA) e PRESS START (PREMIR INICIAR), alertando o operador para colocar uma gota de sangue no poço de teste e iniciar o teste premindo a tecla **START (**INICIAR**).**

> ***Nota**: Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem das cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. para obter instruções quanto ao armazenamento e manuseamento das mesmas.*

Características

O HEMOCHRON Jr. *Signature*+ apresenta uma série de características de desempenho e conveniência, resumidas abaixo:

- o sistema pode ser transportado para a cabeceira do doente
- pode ser utilizado sangue total fresco ou sangue total citratado (dependendo do teste)
- apenas é necessária uma gota de sangue
- os resultados são obtidos em poucos minutos
- os resultados são exibidos apropriadamente como sangue total, equivalente do plasma, equivalente de Celite em segundos ou INR
- o tipo de teste é lido automaticamente a partir da cuvete
- os resultados dos testes apresentam automaticamente a data e a hora do teste
- podem ser guardados na memória 400 resultados de testes a doentes e 400 testes QC
- os resultados guardados na memória podem ser imprimidos e/ou descarregados (downloaded) para um PC
- os resultados guardados na memória podem ser pesquisados por Identificação do Doente
- as verificações realizadas pelo próprio sistema são executadas automaticamente
- as cuvetes do Controlo de Qualidade Electrónico (EQC) são utilizadas para verificar o funcionamento do instrumento a dois níveis
- adicionalmente pode ser utilizada uma Cartucho de Verificação de Temperatura para verificação da temperatura na câmara de teste
- o painel de visualização é iluminado para ser visível com uma luz fraca
- o utilizador é avisado quando a bateria está em baixo
- opção de conexão a uma impressora
- o sistema pode ser personalizado usando um PC e o software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração)
- as Notas do Utilizador podem ser introduzidas para adicionar informação adicional aos resultados dos testes
- os relatórios de teste de Doente/QC podem ser criados usando um computador pessoal e o software HEMOCHRON *ReportMaker*

RÓTULO DE CHAMADA DE ATENÇÃO

Um rótulo de chamada de atenção na parte posterior do HEMOCHRON Jr. Signature+ chama a atenção dos utilizadores para a documentação que acompanha o instrumento:



Antes de utilizar o HEMOCHRON Jr. *Signature*+ é essencial que o operador leia atentamente compreenda o conteúdo deste Manual do Operador.



Manipular e abrir o recipiente com cuidado.

Bloqueios do Instrumento

O instrumento pode ser configurado para permitir a sua utilização apenas por operadores autorizados e/ou permitir o uso somente se tiverem sido realizados determinados Controlos de Qualidade. Se for activado um ou mais destes bloqueios, o processamento do(s) o bloqueio(s) ocorre antes de qualquer outra função do instrumento.

Pré-aquecimento

Se as verificações de bloqueio foram realizadas com sucesso, uma cuvete é pré-aquecida automaticamente a 37 °C ±1,0 °C quando colocada na câmara de teste. O instrumento emitirá um sinal sonoro curto (bip) quando o pré-aquecimento estiver concluído.

Interrupção Automática

Para assegurar resultados precisos, a incubação da cuvete para automaticamente se a tecla **START (**INICIAR**)** não for premida no intervalo de 5 minutos após terem sido exibidas as mensagens ADD SAMPLE (ADICIONAR AMOSTRA) e PRESS START (PREMIR INICIAR).

Conclusão do teste

Se a formação de um coágulo não for detectada dentro do tempo máximo pré-definido para o teste específico que está a decorrer, o teste é interrompido e a câmara de teste desliga-se automaticamente.

> ***Nota**: Os resultados de testes cuja duração for superior ao tempo especificado no folheto informativo que acompanha a embalagem para um determinado teste, estão além do limite de sensibilidade do teste. Estes testes devem ser repetidos imediatamente e, se os resultados se confirmarem, devem ser registados como superiores ao limite de sensibilidade máximo estabelecido.*

ESPECIFICAÇÕES

As especificações do Sistema de Microcoagulação do Sangue Total HEMOCHRON Jr. *Signature+* são enumeradas abaixo.

Dimensões e Peso

Profundidade	9 cm
Largura	19 cm
Altura	5 cm
Peso	0,60 kg

Desempenho

Precisão do Teste	C.V. ≤ 10%

Funcionamento

Câmara de Teste	1
Intervalo de Tempo	0 a 1005 segundos
Temperatura de Incubação	37 °C ± 1,0 °C
Tempo de aquecimento de incubação	30 a 90 segundos
Tempo de funcionamento com carga máxima	2 a 3 horas (mínimo)
Vida útil da bateria	500 recargas
Tipo de Bateria	Níquel- hidreto metálico
Produtividade Total (Carga máxima)	49 ciclos de teste (a 150 segundos por teste) 17 ciclos de teste (>500 segundos por teste)
Ambiente de Funcionamento	15 °C a 30 °C.

Módulo de Potência CA/CC

EUA/Canadá	
Potência de Entrada	120 V AC, 60 Hz, 35 VA
Potência de Saída	9,0 V CC, 1,38 Amps máximo
Europa	
Potência de Entrada	230 V AC, 50 Hz, 30 VA
Potência de Saída	9,0 V CC, 1,15 Amps máximo
Japão	
Potência de Entrada	100 V AC, 50/60 Hz, 40 VA
Potência de Saída	9,0 V CC, 1,3 Amps máximo

Calibragem

O instrumento *Signature+* foi calibrado nas instalações do fabricante para testar e verificar todas as funções. O instrumento é igualmente auto-calibrador, enquanto todas as funções do instrumento são continuamente monitorizadas e verificadas pelo software do instrumento durante a execução de um teste. Este instrumento não requer calibração adicional pelo utilizador.

PREPARAÇÃO DO INSTRUMENTO

Desempacotamento e Inspecção

> ***Nota**: Durante o desempacotamento verificar cada um dos componentes para detectar a possibilidade de danos. Se se observar quaisquer danos, contactar imediatamente o despachante ou o representante da marca.*

1. Retirar qualquer material de acondicionamento que possa estar a envolver o instrumento.
2. Examinar o material de acondicionamento da embalagem para se certificar de que a fonte de alimentação, os cabos de ligação ou outros componentes foram retirados da embalagem. Os materiais fornecidos são enumerados abaixo.

***Nota**: Não se deve eliminar o material de embalagem.*

Materiais Fornecidos

Artigo	Quantidade
Instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+*	1
Cabo de PC (Peça nº HJ7405 da ITC; ver *Conectar um Computador ou Impressora* na página seguinte)	1
Módulo de Potência CA/CC (ver nota abaixo)	1
EUA/Canadá (Peça Nº HJ7353 da ITC)	
Europa (Peça Nº HJ7436 da ITC)	
Japão (Peça Nº HJ7409 da ITC)	
Cartuchos de verificação do sistema electrónico (EQC)	2
Cartucho de verificação da temperatura (TQC)	1
Manual do Operador	1
CD do software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração)	1

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

Artigo	Quantidade
Cuvetes de teste HEMOCHRON Jr.	Conforme necessário
Kit de produtos de Controlo de Qualidade HEMOCHRON Jr.	Conforme necessário

Materiais Opcionais

Artigo	Quantidade
Kit de impressão HEMOCHRON Jr. PKIT	1
Cabo de Interface para computador pessoal HEMOCHRON Jr. PCKIT	1
Cabo de interface para impressora em série HEMOCHRON Jr. CBL-SIG	1
CD do software de Gestão de Dados HEMOCHRON *ReportMaker* 4.0 ou mais recente	1

> ***Nota**: O Módulo de Potência CA/CC fornecido, é o que for indicado para o país para onde o instrumento HEMOCHRON Jr. Signature+ está a ser enviado. Não é fornecido um cabo de alimentação CA (corrente alterna) com o Módulo de Potência CA/CC Europeu (Peça Nº HJ7436 da ITC).*

Carregar a Bateria

A bateria do sistema deve ser carregada antes do sistema ser utilizado.

1. Ligar o Módulo de Potência CA/CC a uma tomada de alimentação eléctrica.

   ***Aviso**: Assegurar de que os requisitos de voltagem de entrada para o Módulo de Potência CA/CC correspondem à voltagem usada no laboratório.*

2. Ligar o cabo do Módulo de Potência CA/CC ao conector de alimentação na parte lateral do instrumento.
3. Por a bateria a carregar durante, pelo menos, 16 horas.

   ***Nota**: O Módulo de Potência CA/CC pode permanecer ligado indefinidamente.*

Aviso de Bateria

A mensagem CHARGE BATTERY (CARREGAR A BATERIA) é exibida de forma intermitente, quando a carga que resta na bateria está abaixo de um nível pré-determinado. A mensagem BATTERY DEAD (BATERIA DESCARREGADA) é visualizada quando a bateria está completamente descarregada e não pode ser utilizada para realizar outros testes. Deverá utilizar-se o Módulo de Potência CA/CC para realizar testes adicionais enquanto a bateria está a recarregar.

Verificação da Bateria

1. Premir **START** (INICIAR)para ligar o instrumento.
2. Premir **0** (zero) para visualizar o menu principal:

MAIN MENU

3. Premir **1**. O estado da bateria é exibido: :

BAT-OK 9.0V

   ***Nota**: O estado da bateria é visualizado como OK, LOW BAIXO), ou Weak (Fraco).*

4. Premir **CANCEL** (CANCELAR) para regressar ao funcionamento normal.

Definir a Data e a Hora do Sistema

A hora e a data da realização de um teste são guardadas na memória com os resultados do teste. A data e a hora do sistema podem ser redefinidas pelo operador, a menos que o sistema esteja num estado de bloqueio ou a data e a hora tenham sido permanentemente bloqueadas (ver a secção Gestor de Configuração na página 29).

***Nota:** Se a unidade tiver estado desligada durante um longo período de tempo ou se a bateria estiver muito fraca, o operador receberá uma mensagem de solicitação para introduzir ou verificar se a hora e a data estão correctas.*

Para Definir a Hora do Sistema:

1. Premir **START (**INICIAR**)** para ligar o instrumento.
2. Premir **0** (zero) para visualizar o menu principal:

MAIN MENU

3. Premir **2** para visualizar a hora:

TIME: 8:26

4. Digitar a nova hora usando as teclas numerais.

   ***Nota**: Usar o formato de 24-horas (por exemplo, introduzir 15:30 para indicar 3:30 da tarde). É necessário introduzir um zero à esquerda para dígitos singulares (por exemplo, introduzir 06:30 para 6:30 da manhã).*

5. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. É exibida a mensagem DATA STORED (DADOS GUARDADOS) e a introdução é guardada na memória.
6. Premir **CANCEL (**CANCELAR**)** para regressar ao funcionamento normal.

Para Definir a Data do Sistema:

1. Premir **START (**INICIAR**)** para ligar o instrumento.
2. Premir **0** (zero) para visualizar o menu principal:

   MAIN MENU

3. Premir **3** para visualizar a data:

   DATE: 6/01/2004

4. Digitar a nova data usando as teclas numerais.

   ***Nota**: Usar o formato de data Europeu **DAY/MON/YEAR** (DIA/MÊS/ANO) ou o Norte-americano **MON/DAY/YEAR** (MÊS/DIA/ANO). É necessário introduzir um zero à esquerda para dígitos singulares (por exemplo, introduzir 06/01/2004 para 1 de Junho de 2004).*

5. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. É exibida a mensagem DATA STORED (DADOS GUARDADOS) e a introdução é guardada na memória.
6. Premir **CANCEL (**CANCELAR**)** para regressar ao funcionamento normal.

   ***Nota**: Não se consegue aceder ao menu principal se estiver uma cuvete ou cartucho EQC/TQC no poço de teste. Se se utilizar uma cuvete ou um cartucho EQC/TQC para ligar o instrumento, esse terá de ser removido para se poder aceder ao menu principal.*

Conectar um Computador ou Impressora

O sistema pode ser usado com um computadorde laboratório compatível com a IBM ou uma impressora em série (recomenda-se a Seiko DPU-414). A porta de conexão para estes periféricos está localizada na parte lateral do instrumento.



Para conectar uma impressora:

1. Adquirir um cabo de interface para impressora.

   ***Nota**: O cabo de interface para impressora só está incluído no kit de impressora (opcional) HEMOCHRON Jr. PKIT. Pode-se encomendar, em separado, à ITC, um cabo CBL-SIG (Cabo de Interface da Impressora em Série), ou pode-se preparar um cabo como descrito abaixo. Se for usada uma impressora, estabelecer os parâmetros de comunicação da impressora em série para 9600 bauds sem paridade, 8 bits de dados e 1 bit de paragem usando um protocolo de software de 3 fios XON/XOFF. Para informações adicionais sobre a configuração da impressora, contactar o Serviço Técnico da ITC através do número de telefone **+1-732-548-5700**, ou por e-mail para: techservices@itcmed.com.*

2. Ligar uma das extremidades do cabo à porta de conexão situada na parte lateral do instrumento.
3. Ligar a outra extremidade do cabo da impressora à impressora.

Conectar um computador pessoal (PC):

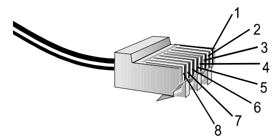
1. Adquirir um cabo de interface para o computador.

   ***Nota**: O cabo de interface para o computador é fornecido com o instrumento. Pode-se encomendar, em separado, à ITC, um PCKIT (Cabo de Interface do Computador Pessoal) de substituição ou pode-se preparar um cabo como descrito abaixo. Contactar o Serviço Técnico da ITC para obter instruções sobre como configurar o computador pessoal.*

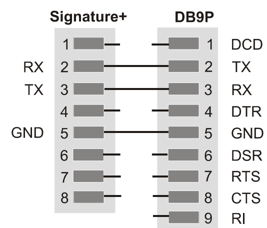
2. Ligar uma das extremidades do cabo à porta de conexão situada na parte lateral do instrumento.
3. Ligar a outra extremidade do cabo ao computador, através de uma porta de comunicação em série não usada.

Preparação do Cabo de Interface para Impressora ou Computador

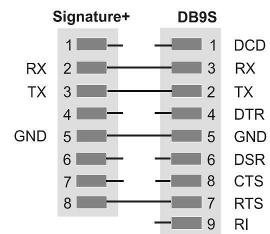
Os cabos e os conectores podem ser adquiridos localmente numa loja de artigos eléctricos. Utilizar uma sequência modular RJ45 a RJ45 de 6 ou 8 fios, conectando um cabo com menos de 7,62 m, bem como um adaptador RJ45 ao DB9. A numeração dos pinos nos conectores RJ45 é mostrada abaixo:



As configurações do cabo utilizado para conectar uma impressora em série ou um computador, são mostradas abaixo:



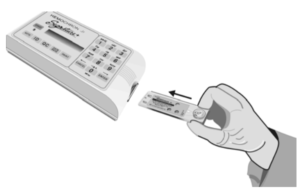
Conexão do instrumento à impressora Seiko DPU-414 com um conector DB9P.



Conexão do instrumento a   PC qualquer com um conector DB9S.

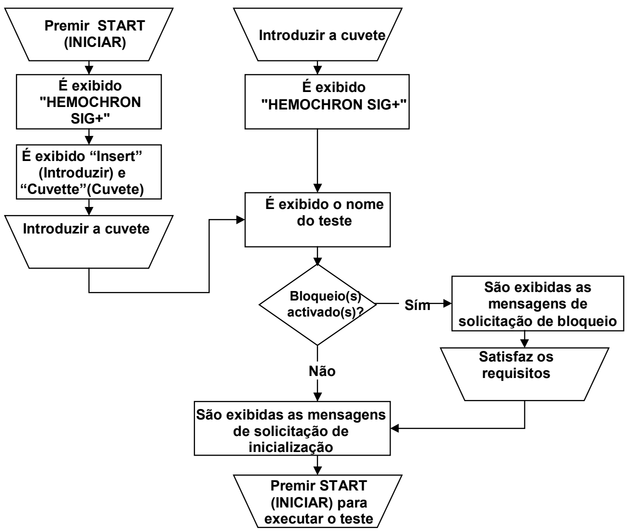
COLOCAR O INSTRUMENTO EM FUNCIONAMENTO

Pôr o instrumento a funcionar premindo e mantendo premida a tecla **START** (**INICIAR**) ou inserindo uma cuvete:



> ***Nota**: Inserir a cuvete com a etiqueta virada para cima. Empurrar a cuvete completamente para dentro até esta se deter. Permitir que as cuvetes atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 ºC) antes da abertura da bolsa. Tal poderá tardar 60 minutos. Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem das cuvetes para mais informações sobre o armazenamento e manuseamento das mesmas.*

As mensagens de solicitação que são visualizadas depois do instrumento começar a funcionar, dependem se foi usada a tecla **START (**INICIAR**)** ou uma cuvete e se os bloqueios estão ou não activados (ver a secção *Gestor de Configuração* na página 29):



Quando uma cuvete de teste (por exemplo, teste PT) é inserida para ligar o instrumento, são exibidas as seguintes mensagens:

1)	HEMOCHRON Sig+	3)	Priming Pump	
2)	Test . . . . PT	4)	WARMING……...	(Movimentação à direita)

***Nota**: O nome do teste da cuvete inserida é exibido a seguir a **Test........** Verificar se são exibidas mensagens de erro enquanto a cuvete está a aquecer. Consultar a secção Detecção e Resolução de Problemas quanto ao procedimento a adoptar para resolver uma mensagem de erro.*

Quando a cuvete atinge os 37 °C ±1,0 °C, o instrumento emite um sinal sonoro (bip) e é exibida alternadamente a mensagem:

Add Sample . . . . e . . . . Press Start

A amostra pode ser agora adicionada. Depois de se adicionar a amostra, premir **START (INICIAR)** para dar início ao teste.

REALIZAR UM TESTE

As amostras são designadas, por defeito, por amostras do doente. Se estiver a ser executado um controlo de qualidade, o tipo de amostra tem de ser alterada de **patient sample** (amostra do doente**)** para **QC NORMAL** (CONTROLO DE QUALIDADE NORMAL) ou **QC ABNORMAL** (CONTROLO DE QUALIDADE ANÓMALO). Se estiver a ser executada uma amostra de doente, este procedimento é desnecessário.

> ***Importante***: *Se não se seleccionar **QC NORMAL** ou **QC ABNORMAL** para uma amostra de controlo de qualidade, os resultados do controlo são guardados como sendo resultados do doente na base de dados do doente.*

1. Seleccionar **QC** para visualizar o menu QC SELECTS (SELECÇÕES DE CONTROLOS DE QUALIDADE):

   QC SELECTS

   Nota: *Para introduzir as QC SELECTS (SELECÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE), deve inserir-se uma cuvete no instrumento.*

2. Premir **1** para indicar que a amostra é um controlo normal:

   QC Normal

   Ou premir **2** para designar a amostra como controlo anómalo:

   QC Abnormal

   Nota: *Logo que o menu QC SELECTS (SELECÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE) seja exibido, o tipo de amostra pode ser seleccionado premindo repetidamente QC (Controlo de Qualidade) até se visualizar o tipo de amostra pretendido ou premindo a tecla numérica correspondente ao tipo de amostra pretendida. O tipo de amostra pode ser definido antes, durante ou depois do teste ser executado, enquanto a cuvete de teste estiver ainda dentro do instrumento (a menos que o bloqueio QC tenha sido activado). Quando se seleccionar o **QC** (Controlo de Qualidade), se premir novamente a tecla **QC** visualizará momentaneamente o nível QC e o ensaio que está a decorrer.*

   Para sair do menu QC, premir e manter premida a tecla CANCEL (CANCELAR) durante três segundos.

   Importante: Depois do tipo de controlo de qualidade ter sido seleccionado, este já não pode ser alterado.

   Nota: *Se surgir alguma mensagem de erro no ecrã do instrumento, não alterar as identificações dos doentes/controlos de qualidade introduzidas anteriormente. retirar a cuvete e repetir o teste com uma cuvete nova.*

Pode introduzir um número de identidade do doente (PID) e/ou Operador (OID) para cada teste. As identidades serão guardadas na memória juntamente com os resultados do teste. A introdução de um PID e/ou OID é opcional salvo indicação em contrário (ver a secção *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) na página 29). Quando se introduzir um PID ou OID opcional, pode introduzir qualquer Identidade (até nove caracteres) à excepção do **0** (zero).

Introdução de uma Identidade de Doente (PID) opcional:

1. Seleccionar a **ID** para visualizar o menu ID SELECTS (SELECÇÃO DA IDENTIFICAÇÃO):

   ID SELECTS

   ***Nota**: Para introduzir as ID SELECTS (SELECÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO), deve-se inserir uma cuvete no instrumento.*

2. Premir **1** para introduzir um PID numérico.

   PID=. . . . .

3. Digitar o PID usando as teclas numerais.
4. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. A introdução é confirmada como guardada na memória.

   ***Nota**: O PID pode ser designado (ou alterado) a qualquer momento. Verificar o PID premindo **ID** e, seguidamente, premindo **1** para visualizar o valor introduzido. Se não se introduzir um PID para um teste, o PID é guardado na base de dados, como sendo **0** (zero).*

Introdução de uma Identidade de Operador (OID) opcional:

1. Seleccionar **ID** para visualizar o menu ID SELECTS (SELECÇÃO DA IDENTIFICAÇÃO):

   ID SELECTS

2. Premir **2** para introduzir um ID numérico.

   OID= . . . .

3. Digitar o OID usando as teclas numerais.
4. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. A introdução é confirmada como guardada na memória.

   ***Nota**: O OID pode ser designado (ou alterado) a qualquer momento. verificar o OID premindo **ID** e, seguidamente, premindo **2** para visualizar o valor introduzido. Se não se introduzir um OID para um teste, o OID é guardado na base de dados, como sendo **0** (zero).*

Introduzir um PID, OID, e/ou PIN Obrigatório

Pode ser solicitada a introdução da Identidade do Doente (PID), Identidade do Operador (OID) e/ou o Número de Identificação Pessoal do Operador (PIN) para o teste poder ser concluído (ver a secção *Gestor de Configuração* na página 29). Se for solicitada a introdução de uma ou mais destas identificações, serão exibidas automaticamente mensagens a requerer a introdução do PID,OID e/ ou PIN.

Introdução de uma Identidade de Doente (PID) Obrigatória:

1. A mensagem a solicitar o PID é automaticamente exibida:

   PID= . . . . . .

   ***Nota**: Quando é exibido PID=…, premindo o botão **QC** (Controlo de Qualidade) poderá realizar um teste de controlo de qualidade sem introduzir o PID.*

2. Digitar o PID usando as teclas numerais.
3. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. Se o PID introduzido for aceite, o instrumento continua a funcionar:

   Priming Pump

   ***Nota**: Um PID aceitável é qualquer número diferente de zero (**0**). O número de dígitos a serem introduzidos para o PID (de **3** a **9**, ou **0** para qualquer número de dígitos até **9**) pode ser definido através do Configuration Manager (Gestor de Configuração). Seleccionando 3 a 9 dígitos, o operador é obrigado a introduzir exactamente um PID desse comprimento. Verificar o PID premindo **ID** e, seguidamente, premindo **1** para visualizar o valor introduzido.*

Introdução de uma Identidade de Operador (OID) Obrigatória:

1. A mensagem a solicitar o OID é automaticamente exibida:

OID= . . . . . .

2. Digitar o OID usando as teclas numerais.
3. Premir **ENTER (**INTRODUÇÃO**)**. Se o OID introduzido for aceite, o instrumento continua a funcionar:

Priming Pump

   ***Nota**: Se a introdução de qualquer OID for especificada, um OID aceitável é qualquer número (até 9 dígitos) diferente de zero (**0**). Se a introdução de um OID válido for especificada, um OID aceitável é qualquer número da Tabela do Operador (ver a página 41).*

   Verificar o OID premindo ID e, seguidamente, premindo 2 para visualizar o valor introduzido.

4. Se o OID introduzido não for aceite, a mensagem "ID IS NOT VALID" (IDENTIDADE INVÁLIDA) é exibida, seguida da mensagem de solicitação do OID. O funcionamento do instrumento será interrompido enquanto não for introduzido um OID aceitável.

Introdução de um PIN de Operador Obrigatório:

1. A mensagem a solicitar o PIN é automaticamente exibida:

PIN= . . . . . .

2. Introduzir o PIN do operador usando as teclas numerais.

   ***Nota**: O PIN do Operador será visualizado como ** no painel de visualização. O OID correspondente será guardado e imprimido juntamente com os resultados.*

3. Premir **ENTER (INTRODUZIR)**. Se o PIN introduzido for aceite, o instrumento continua a funcionar:

Priming Pump

   ***Nota**: Um PIN aceitável é qualquer número da Tabela do Operador.*

4. Se o PIN introduzido não for aceite, a mensagem "ID IS NOT VALID " (IDENTIDADE INVÁLIDA) é exibida, seguida da mensagem de solicitação do PIN. O funcionamento do instrumento será interrompido enquanto não for introduzido um PIN aceitável.

Mensagens de Solicitação para Testes de Controlo de Qualidade Obrigatórios

A realização de testes de Controlo de Qualidade Electrónico (EQC) e ou controlo de qualidade líquido (LQC) também pode ser solicitada a intervalos específicos (ver a secção Gestor de Configuração na página 29). Quando chegar a altura de se realizar um teste QC solicitado, este deve ser concluído com sucesso antes do(s) teste(s) específico(s) de doente poder(em) ser realizado(s). Se for solicitado o EQC, não se podem executar testes de doentes até se concluir com sucesso o teste EQC.

***Nota**: Pode ser realizado um número específico de testes adicionais (excepções de emergência) depois de se ter atingido um intervalo de Controlo de Qualidade obrigatório. Consultar a secção do Gestor de Configuração para mais detalhes.*

Para realizar um Teste de Controlo de Qualidade Obrigatório:

1. A mensagem para o teste QC solicitado é automaticamente exibida:

1-QN 2-QA

2. Introduzir a informação obrigatória sobre o PIN ou a ID (se solicitado). Se a informação introduzida for aceite, o instrumento continua a funcionar:

Priming Pump

3. Executar o teste QC de acordo com as mensagens de solicitação exibidas. Se os resultados do teste QC forem aceites, podem realizar-se então os testes aos doentes afectados.

Adicionar uma Nota

Até duas notas seleccionadas pelo operador podem ser adicionadas ao registo de cada teste e serão impressas com o registo final. As notas são seleccionadas de um menu com nove notas disponíveis.

***Nota**: Consultar a secção Gestor de Configuração quanto ao procedimento para adicionar uma nova nota seleccionada pelo utilizador à Tabela de Notas.*

1. Premir **NOTE**:

Enter Note#=

2. Digitar o número (de **1** a **9**) correspondente à nota que vai ser introduzida ou premir a tecla NOTE repetidamente até se visualizar a nota pretendida. Por exemplo:

USER TRAINING

   ***Nota**: A mensagem "NOTE NOT USED" (NOTA NÃO USADA) é exibida se não estiver definida uma nota para aquele número de nota.*

3. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. É exibido o número da nota seleccionada:

Enter Note#= 6,0

   ***Nota**: O número correspondente à primeira nota é exibido antes da vírgula. O caractere **0** (zero) a seguir à vírgula indica que ainda não foi definida uma segunda nota.*

4. (Se necessário) Digitar o número correspondente a uma segunda nota e premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. É exibido o número da segunda nota:

Enter Note#= 2,6

   ***Nota**: Se for introduzida uma terceira nota, a primeira nota (Nota **6** neste exemplo) é cancelada. As notas correntemente introduzidas podem ser canceladas digitando **0** (zero) para ambas as notas.*

5. Premir **CANCEL (**CANCELAR**)** para regressar ao funcionamento normal.

Colheita das Amostras

Recolher as amostras de sangue de acordo com o documento H21-2 da NCCLS, intitulado *Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays (Colheita, transporte e processamento de amostras sanguíneas para Testes de Coagulação e Desempenho Geral dos Ensaios de Coagulação).*

***Importante**: Efectuar a colheita das amostras de sangue de modo a prevenir a contaminação com tromboplastina tecidular, soluções intravenosas (I.V.) existentes ou soluções de limpeza à base de álcool. Eliminar as amostras que não tenham sido recolhidas de forma adequada ou que contenham coágulos ou resíduos visíveis.*

Utilizar uma agulha de calibre 23Ga ou superior, se for utilizada uma seringa para a colheita do sangue. Se a amostra for expelida através da mesma agulhatal deverá ser efectuado lentamente para evitar a hemólise.

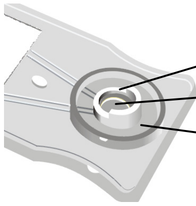
Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem das cuvetes para mais informações sobre a colheita de amostras e o armazenamento das mesmas.

Iniciar o Teste

Após a iniciação estar concluída o instrumento emite um único sinal sonoro (bip), para indicar que está pronto a receber a amostra. Logo que sejam exibidas as mensagens ADD SAMPLE (ADICIONAR AMOSTRA) e PRESS START (PREMIR INICIAR), colocar a amostra de sangue na cuvete e iniciar o teste.

***Nota**: É exibida a mensagem START Timed Out (Tempo Esgotado para INICIAR) se o teste não for iniciado dentro de 5 minutos. Se isto acontecer, repetir o teste usando uma cuvete nova.*

1. Colocar uma gota de sangue dentro do poço de amostras da cuvete:



   ***Nota**: Encher o poço da amostra desde o fundo até ao topo. Adicionar sangue suficiente para que a parede inferior do poço de amostras central fique completamente cheia. Se o menisco da amostra de sangue se estender acima da parede inferior, empurrar o excesso de sangue para a área de extravasamento. Pode ser utilizada uma agulha de transferência para transferir o sangue.*

2. Premir a tecla **START (**INICIAR**)**. É visualizado o tempo decorrido (em segundos) até o sangue coagular.

   ***Nota**: Se for adicionada uma quantidade errada de amostra são exibidas as mensagens SAMPLE TOO SMALL (AMOSTRA DEMASIADO PEQUENA) SAMPLE TOO LARGE (AMOSTRA DEMASIADO GRANDE), ou SAMPLE NOT SEEN (AMOSTRA NÃO VISTA). Repetir o teste utilizando uma nova cuvete.*

3. Quando é detectado um coágulo, o instrumento emite um sinal sonoro (bip). Os resultados finais do teste são calculados e exibidos.

   ***Nota**: Os tempos de coagulação de sangue total são convertidos em valores equivalentes do plasma (para testes APTT e APTT Citrate) ou valores equivalentes do plasma e Razão Normalizada Internacional (para testes PT e PT Citrate). Premir a tecla **START** (INICIAR) para visualizar o tempo de coagulação de sangue total (durante três segundos). Os valores equivalentes a Celite são exibidos para os testes ACT+ e ACT-LR.*

4. Remover e eliminar a cuvete.

   ***Nota**: Os resultados são gravados na base de dados e imprimidos se estiver ligada uma impressora. A data e a hora do teste, o PID, OID, as notas (se introduzidas) e as mensagens de erro (se for detectada uma falha do teste ou da amostra) são impressas com os resultados do teste.*

CONTROLO DE QUALIDADE (QC)

A “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations” (Comissão Mista de Acreditação de Organizações de Cuidados de Saúde) (JCAHO) recomenda que os instrumentos médicos e laboratoriais sejam incluídos num programa de garantia de qualidade adequado para se obter um desempenho exacto e fiável do equipamento. Deverão ser guardados os registos completos desses controlos de qualidade.

Os testes do controlo de qualidade de rotina devem fazer parte de um extenso programa de garantia de qualidade. Os testes de controlo de qualidade do HEMOCHRON Jr. *Signature+* consistem nas seguintes operações:

- Testes ao desempenho do sistema utilizando Cartuchos de Verificação do Sistema Electrónico a dois níveis, realizados a cada oito horas de funcionamento.
- Testes a todas as cuvetes novas de acordo com o folheto informativo que acompanha a embalagem para cada teste utilizando dois níveis de controlos líquidos.

Verificação automática

O instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* realiza uma “verificação automática” cada vez que é activado e executado um teste. Quando um teste é iniciado inserindo uma cuvete, as verificações do sistema são automaticamente efectuadas e abrangem:

- Verificação da carga adequada da bateria para completar um teste completo.
- Verificação do tipo de teste no ecrã para assegurar que os LEDs usados para identificação do teste estão a funcionar correctamente.
- Verificação se a temperatura da cuveta se encontra aquecida a 37± 1,0 °C. Se não for alcançada esta temperatura ou se esta for excedida, surgirá uma mensagem de erro apropriada e o não será permitido executar o teste.
- Verificação da presença de uma amostra e que o respectivo tamanho é suficiente para executar o teste. Isto garante que os LEDs de detecção da amostra e bombas estão a funcionar correctamente e de que a cuveta está vedada adequadamente. Se os parâmetros destes instrumentos e da amostra não forem apropriados, o teste será terminado e surgirá uma mensagem de erro.
- Verificação indicando se os temporizadores internos funcionam correctamente para cada teste. Se o temporizador do sistema e o temporizador do teste divergirem, surgirá uma mensagem de erro do relógio de tempo real e o resultado do teste não será participado.

Controlo de Qualidade ao Desempenho do Instrumento

O instrumento deve ser testado a dois níveis, a cada oito horas de funcionamento. Os cartuchos de controlo de qualidade electrónico (cartuchos EQC) podem ser utilizados para proporcionar uma verificação electrónica, a dois níveis, do desempenho do instrumento, ou também podem ser utilizados produtos de controlos de qualidade líquidos.

QC usando Cartuchos EQC:

1. Inserir o Cartucho EQC correspondente dentro do instrumento. Introduzir a Identidade do Operador (opcional) que vai realizar o teste. O instrumento emitirá um único sinal sonoro (bip) e exibirá a seguinte mensagem:

   E-QC ……..TEST

   ***Nota**: Durante este processo são realizadas verificações ao sistema. Se for detectada uma falha, o instrumento emitirá vários sinais sonoros (bips) e exibirá a mensagem de erro. Consultar a secção Detecção e Resolução de Problemas quanto ao procedimento a adoptar para resolver uma mensagem de erro.*

2. Após um curto intervalo, o instrumento emitirá um sinal sonoro (bip) e exibirá alternadamente as mensagens:

   Press E-QC …….. e …….. Start Now

3. Premir o botão **Start (**Iniciar**)** no Cartucho EQC. O instrumento exibirá o tempo decorrido (em segundos) até o Cartucho EQC simular o ponto final (endpoint) do teste.

4. Quando o Cartucho EQC simula um ponto final, o instrumento emite dois sinais sonoros (bips). Os resultados finais do teste, juntamente com uma designação de PASS (QC Aprovado) ou de FAIL (QC Falhado), são exibidos e guardados na base de dados quando o cartucho é removido.

   Nota*: Se estiver ligada uma impressora, os resultados são imprimidos quando o Cartucho EQC é removido.*

5. Comparar o tempo exibido com o limite aceitável para o Cartucho EQC e remover o Cartucho EQC.
6. Repetir o procedimento utilizando o outro Cartucho EQC.

QC usando Produtos de Controlos de Qualidade Líquidos:

1. Adquirir produtos de controlo de qualidade líquido.

   Nota*: São recomendados os controlos de qualidade HEMOCHRON Jr. Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem dos produtos de controlos de qualidade líquidos para mais informações sobre o armazenamento e manuseamento dos mesmos.*

2. Seleccionar QC NORMAL (ou QC ANÓMALO) e introduzir a Identidade do Operador (opcional) para o teste.

   Importante*: Os resultados dos controlos de qualidade líquidos (LQC) serão guardados na base de dados do doente, se não se seleccionar QC NORMAL ou QC ABNORMAL para o teste.*

3. Obter uma cuvete para validar o teste e inserir a mesma no instrumento.
4. Quando forem exibidas as mensagens ADD SAMPLE (ADICIONAR AMOSTRA) e PRESS START (PREMIR START), adicionar a amostra adequada de controlo líquido e realizar o teste da mesma forma que os testes de doentes.

   Nota: *Se surgir alguma mensagem de erro no ecrã do instrumento, não alterar as identificações dos doentes/controlos introduzidas anteriormente. Retirar a cuvete e repetir o teste com uma cuvete nova.*

QC de Cuvetes

A validação da cuvete é executada usando o kit adequado de produto de controlo de qualidade HEMOCHRON e seguindo o procedimento de teste fornecido.

Os intervalos de desempenho aceitáveis para as cuvetes HEMOCHRON Jr. estão incluídos em cada kit de produtos de controlo de qualidade HEMOCHRON. A causa dos resultados fora dos limites é provavelmente atribuída à técnica do teste, material de controlo, cuvete e/ou instrumento.

Método Adicional para Verificação da Temperatura do Instrumento

Uma avaliação da temperatura de Controlo de Qualidade do instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature*+ é realizada automaticamente cada vez que um teste é executado (consultar a secção Verificação Automática, na página 23). No entanto, tendo em conta o objectivo do seu programa de Controlo de Qualidade, poderá ser preferível realizar a avaliação adicional da temperatura de Controlo de Qualidade usando o Cartucho de Verificação de Temperatura da ITC para verificar se a temperatura se mantém a 37 °C ±1,0. O Cartucho de Verificação da Temperatura encontra-se disponível através da ITC.

Verificação dos Intervalos entre os Controlos de Qualidade

Se forem solicitados testes EQC e/ou testes LQC para serem executados a intervalos específicos, pode ser verificado o tempo que demora até um QC ser realizado em cada teste.

Para verificar os Intervalos QC:

Nota*: Se uma cuvete não for inserida no instrumento, premindo QC exibirá imediatamente o QC Status (Estado QC).*

1. Com uma cuvete inserida, premir **QC** para visualizar o menu QC SELECTS (SELECÇÕES DE CONTROLO DE QUALIDADE):

QC SELECTS

2. Premir 4. É exibido o tempo que demora até um **QC** ser realizado no primeiro teste (ex.: APTT):

APTT-N >1 dayday

3. Premir **QC** para visualizar o tempo que resta para cada um dos outros testes.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Módulo de Potência CA/CC deve ser conectado a uma tomada CA padrão, para carregar o instrumento quando este não estiver em uso.

NÃO desligar o Módulo de Potência CA/CC do instrumento, puxando pelo fio. Embora o Módulo de Potência CA/CC possa ser deixado ligado a uma tomada CA quando o instrumento está desligado, recomenda-se que o Módulo esteja desligado da tomada CA quando este não estiver a ser utilizado para carregar o instrumento.

NÃO utilizar cuvetes que ultrapassaram a data de validade indicada ou que não tenham sido armazenadas adequadamente.

NÃO forçar a entrada da cuvete no instrumento. Se se observar resistência ao introduzir a lâmina, retirar cuidadosamente a cuvete e examinar a respectiva abertura. Retirar qualquer obstrução antes de se tentar utilizar novamente o instrumento (consultar a secção *Assistência e Manutenção* na página 55).

NÃO premir as teclas do instrumento com demasiada força.

NÃO expor o instrumento a temperaturas extremas (acima de 37 °C).

NÃO deixar cair o instrumento.

O instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* deverá ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde com formação e certificados na utilização do sistema, e operado de acordo com os procedimentos e normas da instalação.

Todas as directrizes de segurança contra materiais biológicos perigosos relacionadas com o manuseamento e eliminação de sangue humano devem ser estritamente respeitadas, quando se recolher ou manusear amostras de sangue e durante o funcionamento do instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+*.

As cuvetes de teste HEMOCHRON Jr. usadas devem ser consideradas como potencialmente infecciosas. Devem ser manuseadas em conformidade com as normas definidas por cada instituição, no que diz respeito à recolha e eliminação de materiais potencialmente infecciosos.

Os resultados dos testes HEMOCHRON Jr. *Signature+* devem ser sempre examinados minuciosamente tendo em conta o estado de um doente específico ou o tratamento anticoagulante que este receba. Quaisquer resultados de testes que revelem inconsistências com o estado clínico do doente devem ser repetidos ou complementados com testes diagnósticos adicionais. Não se recomenda a utilização de amostras cujo hematócrito seja inferior a 20% ou superior a 55%, pois a sua densidade óptica encontra-se fora do nível de detecção do instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+*.

> ***Atenção:*** *Verificar se o software de conectividade de periféricos a serem usados é compatível com a versão do software do HEMOCHRON Signature+ em uso. Os dados transferidos serão perdidos se o software de conectividade de periféricos usados for incompatível com as versões do software do HEMOCHRON Signature+.*

LIMITAÇÕES

Os resultados dos testes do instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+* são afectados por uma técnica de qualidade inferior durante a colheita de sangue e distribuição noo poço da amostra. A exactidão do teste depende, em grande parte, da qualidade da amostra de sangue, incluindo a colheita da amostra de sangue e a transferência da mesma para a cuvete de teste. Consultar o folheto informativo que acompanha a embalagem do teste individual relativamente às limitações específicas.

GESTÃO DE RESULTADOS

Podem ser guardados no instrumento até 400 resultados de testes de doentes e 400 resultados de testes de controlo de qualidade. Além dos resultados dos testes, são também guardadas na memória a data e a hora de cada teste, o PID e o OID.

> ***Nota**: O PID e/ou o OID são guardados como **0** (zero) se não tiver sido introduzido qualquer valor quando o teste está a decorrer. Não é necessário introduzir um PID quando se trata de testes de controlo de qualidade.*

Para imprimir os resultados dos testes:

1. Premir **PRINT (**IMPRIMIR**)** para visualizar o menu Imprimir:

```
PRINT
```

Em seguida, realizar um dos seguintes procedimentos:

Para Imprimir os Resultados do Último Teste:

1. Premir **1**. São imprimidos os resultados do último teste.

Para Imprimir Todos os Resultados de uma Base de Dados:

1. Premir **2** para imprimir todos os resultados da base de dados dos doentes. Ou, premir **3** para imprimir todos os resultados da base de dados dos controlos de qualidade.

Para Imprimir Todos os Resultados de um Doente:

1. Premir **4** para introduzir um PID.

```
PID= .  .  .  .  .
```

2. Digitar o PID usando as teclas numerais.
3. Premir **ENTER (**INTRODUZIR**)**. São imprimidos todos os resultados para o doente especificado.

Para Verificar as Funções de Impressão:

1. Premir **5** para imprimir um caractere ASCII definido para a impressora que está ligada ao sistema, para verificar se a porta da impressora funciona correctamente.

```
HEMOCHRON Signature+ Print Test
!"#$%&'()*+,-./012345678
9:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMNOP
QRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefgh
ijklmnopqrstuvwxzy{|}~
```

Para introduzir um Cabeçalho Personalizado:

1. Premir **6**. Este recurso permite a criação de um cabeçalho personalizado para aparecer na parte superior de cada impressão. O cabeçalho de fábrica é ---- ITC---.
2. Criar o cabeçalho utilizando o teclado alfanumérico.

   Premir uma tecla uma vez para visualizar o valor numérico da tecla. Premir a tecla mais uma vez (durante, pelo menos, um segundo) para visualizar o primeiro caractere alfabético correspondente à tecla. Manter a tecla premida para percorrer os caracteres numéricos e alfabéticos que lhe estão associados, a intervalos de um segundo.

   Soltar a tecla (durante, pelo menos, um segundo) quando se visualizar o carácter seleccionado. O caracter é gravado na memória e o cursor avança para a direita.

   Utilizar a tecla **CANCEL** como uma tecla de seta para a esquerda e a tecla **ENTER** como uma tecla de seta para a direita.
3. Quando se visualizar o cabeçalho pretendido, premir e manter premida a tecla **ENTER** (durante, pelo menos, um segundo) para gravar o cabeçalho. Premir e manter premida a tecla **CANCEL** para regressar à mensagem de solicitação ENTER HEADER (INTRODUZIR O CABEÇALHO), sem gravar o cabeçalho novo.

Para Imprimir Informações sobre o Sistema:

1. Premir **7** para imprimir a versão do software do sistema, número de série do sistema e os parâmetros do programa.

Para Abortar a Impressão dos Resultados:

1. Premindo **CANCEL (**CANCELAR**)** durante três segundos abortará a transmissão de dados para a impressora. A impressão dos dados transmitidos anteriormente será concluída.

***Nota**: Se for detectado um erro relacionado com o teste ou a amostra, a mensagem de erro relacionada com aquele erro será incluída na impressão. Consultar a página 52 para mensagens de erro, a sua causa e respectiva resolução.*

Outras Operações na Base de Dados

Os resultados dos últimos 100 testes de doentes ou de controlo de qualidade podem ser revistos. É possível visualizar o número total de resultados de testes actualmente em memória e o número total de testes adicionais que podem ser guardados na memória. Além disso, é possível apagar os resultados da base de dados dos doentes ou dos Controlos de Qualidade, para criar espaço para resultados de testes adicionais.

Atenção: Os resultados dos testes mais antigos são sobregravados se um teste for executado quando a base de dados estiver completamente cheia. Consequentemente, é importante verificar, imprimir, arquivar e apagar o conteúdo da base de dados.

Para Realizar Outras Operações na Base de Dados:

1. Premir **DATABASE (**BASE DE DADOS**)** para visualizar o menu da Base de Dados:

   DB SELECTS

Em seguida, realizar um dos seguintes procedimentos:

Para Visualizar o Total dos Testes e os Testes que Restam na Base de Dados:

1. Premir **1**. É exibido o número total de registos de doentes guardados na memória e o número de registos que ainda podem ser adicionados à base de dados dos doentes:

   41 Tests/359 Left

   Ou premir **2**. É exibido o número total de registos de Controlos de Qualidade guardados na memória e o número de registos que ainda podem ser adicionados à base de dados dos Controlos de Qualidade:

   12 Tests/388 Left

Para Apagar Todos os Resultados de uma Base de Dados:

1. Premir **3** para apagar a base de dados dos doentes.

   Ou premir **4** para apagar a base de dados dos Controlos de Qualidade.
2. O instrumento exibe uma mensagem de solicitação para confirmar a eliminação da base de dados:

   Sure? 1-YES 2-NO
3. Premir **1** para confirmar a eliminação. A palavra COMPLETED (Concluído) é exibida durante dois segundos.

   ***Nota**: Premir **2** ou **CANCEL** (CANCELAR) para cancelar a eliminação da base de dados.*

Para Rever os Resultados da Base de Dados dos Doentes:

1. Premir **5**. É exibida a primeira linha de resultados do registo do teste mais actual.

   01 PAT ACT-LR
2. Para rever cada linha adicional de resultados, premir **0** ou **8** para se movimentar para baixo ou para cima através do registo.
3. Para se movimentar através de outros testes adicionais, premir **ENTER** (para aceder ao registo seguinte) ou **CANCEL** (para aceder ao registo anterior).

Para Rever os Resultados da Base de Dados QC:

1. Premir **6**. É exibida a primeira linha de resultados do registo do teste mais actual.

   `01 QCN EQC`

2. Para rever cada linha adicional de resultados, premir **0** ou **8** para se movimentar para baixo ou para cima através do registo.
3. Para se movimentar através de outros testes adicionais, premir **ENTER (**INTRODUZIR**)** (para aceder ao registo seguinte) ou **CANCEL** (para aceder ao registo anterior).

Para Sair de Operações na Base de Dados:

1. Premir e manter premida a tecla **CANCEL** durante dois segundos.

Acrónimos para Mensagens de Erros

A tabela seguinte enumera os acrónimos para as Mensagens de Erros que podem aparecer quando se está a visualizar os registos dos Doentes ou dos Controlos de Qualidade:

Acrónimo	Descrição	Mensagem Exibida
ORH	Out of Range High (Fora do limite - alto)	Out of Range – Hi (Fora do limite - alto)
ORL	Out of Range Low (Fora do Limite - baixo)	Out of Range- Lo (Fora do Limite - baixo)
SNS	Sample not seen (Amostra não detectada)	Sample not seen (Amostra não detectada)
STS	Sample too small (Amostra pequena demais)	Sample too small (Amostra pequena demais)
STL	Sample too large (Amostra grande demais)	Sample too large (Amostra grande demais)
TTO	Temp Timeout (Tempo Esgotado)	Heater too cool (Sistema de aquecimento frio demais)
TTH	Temp Too High (Temp. demasiado elevada)	Heater too hot (Sistema de aquecimento demasiado quente)
SPF	Sample Position Fault (Erro na posição da amostra)	Sample Pos Fault (Erro na posição da amostra)

Descarregar (Download) a Base de Dados dos Doentes/Controlos de Qualidade para o PC

Para receber instruções sobre como descarregar (download) dados dos doentes/controlos de qualidade para o seu PC sem o software *Report Maker,* contactar os Serviços Técnicos da ITC.

GESTOR DE CONFIGURAÇÃO (CONFIGURATION MANAGER)

O software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) (HCM), versão V1.1 ou superior, permite ao supervisor configurar o instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* para assim satisfazer as necessidades do laboratório. Esta configuração é realizada num computador pessoal que é ligado ao instrumento por meio de um cabo de interface para computador.

Para mais informações, consultar a **Ajuda** Online que consta do software HCM.

Requisitos do Computador Pessoal (PC)

É necessário um computador pessoal que tenha instalado o software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) para se poder configurar o HEMOCHRON Jr. *Signature+*. As instruções para a conexão do PC ao instrumento são fornecidas na página 12.

O computador pessoal deve satisfazer os requisitos mínimos mencionados abaixo:

- Para Microsoft Win98, WinME: 1 microprocessador Pentium 100 MHz ou superior e o mínimo de 64 megabyte (MB) de memória RAM.
- Para Microsoft WinNT 4.0, Win2000 ou WinXP: 1 microprocessador Pentium II 400 MHz ou superior e o mínimo de 128 megabytes (MB) de memória RAM.
- Se estiver a trabalhar com Windows 2000 ou Windows XP, terá que ter privilégios de segurança ao nível de System Administrator (Administrador de Sistemas) ou Power User (Utilizador Avançado).
- Disco rígido com pelo menos 50 MB de espaço livre.
- Uma porta série RS-232 para conexão a um instrumento.
- Unidade CD-ROM.

Carregar o Software *Configuration Manager* (Gestor de Configuração)

O Programa de Configuração cria directórios de trabalho no HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração). Copia programas e ficheiros de configuração para os directórios de trabalho e adiciona o ícone do programa HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) (ITC HCM) ao ambiente de trabalho.

1. Iniciar o Microsoft Windows.
2. Inserir o CD-Rom de instalação do HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) na unidade de CD.
3. Seguir as instruções que vão surgindo no ecrã.

   ***Nota**: A caixa de diálogo de Configuração do Sistema (página 47) é exibida para que se introduza informações sobre a instituição e sobre a porta COM do PC, que está a ser utilizada. Ser-lhe-á pedido que especifique uma pasta para a instalação e uma pasta para o ícone do programa.*
4. Quando a instalação do software tiver sido concluída com sucesso, é exibida uma mensagem. Depois de se visualizar a mensagem, retirar o CD do computador.
5. Encerrar e reiniciar o computador se lhe for pedido que o faça.

Ligar o Instrumento HEMOCHRON Jr. Signature+

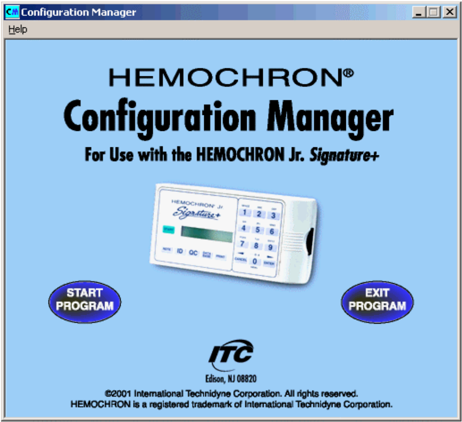
O instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+*, que está a ser configurado, terá de ser ligado ao software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração).

1. Ligar o instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* ao computador pessoal no qual o HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) está instalado.

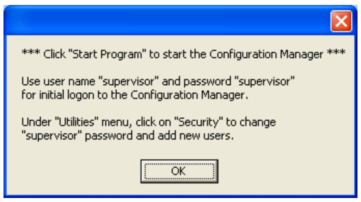
   ***Nota**: Consultar a página 14 para mais detalhes sobre o procedimento de ligação. É fornecido com o instrumento um cabo de interface para computador e um CD, ou pode encomendar, em separado, um PCKIT (Cabo de Interface para Computador Pessoal) à ITC. Como alternativa, pode-se preparar o cabo como descrito na página 15.*
2. Iniciar o Software *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) (ver a página 30).
3. Se necessário, definir a porta COM do PC, a utilizar.

Iniciar o *Configuration Manager* (Gestor de Configuração)

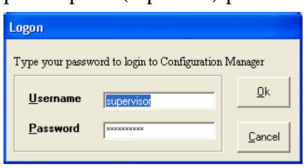
1. Seleccionar o ícone do programa ITC **CM**. É exibida a Janela de Arranque:



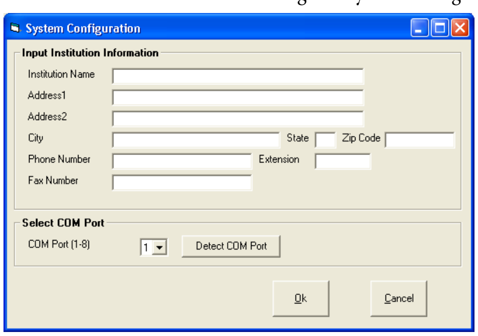
2. Quando o software HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) está a ser executado pela primeira vez, são exibidas instruções para entrar na sessão usando o nome de utilizador e a palavra-passe por defeito:



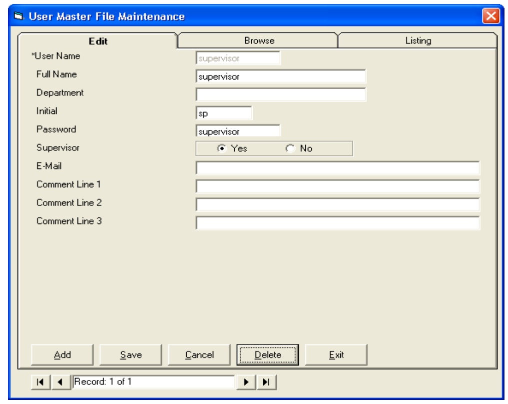
   a. Clicar **OK** e, seguidamente, clicar em **START PROGRAM (**INICIAR PROGRAMA). É exibida a caixa de diálogo Logon (entrada no sistema) com o nome do utilizador (supervisor) e a palavra-passe (supervisor) por defeito:



   b. Clicar **OK**. É exibida a caixa de diálogo de System Configuration (Configuração do Sistema).



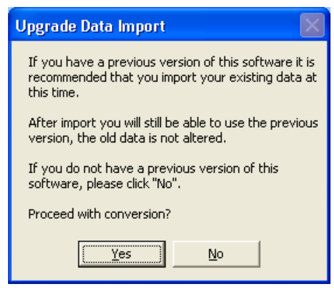
c. Introduzir as informações sobre a sua instituição e a porta COM utilizada (se necessário) e, seguidamente, clicar **OK**. É exibida a caixa de diálogo User Master File Maintenance (Manutenção do Ficheiro Mestre do Utilizador):



d. Para modificar o nome de utilizador e a palavra-passe por defeito, clicar Add (Adicionar) e digitar um nome de utilizador e uma palavra-passe diferentes, assegurando-se de que é seleccionado o botão **Yes** (Sim) para acesso do supervisor. Clicar **Save** (Guardar) e, seguidamente, seleccionar o registo anterior que contém o nome de utilizador e a palavra-passe por defeito e clicar Delete (Apagar).

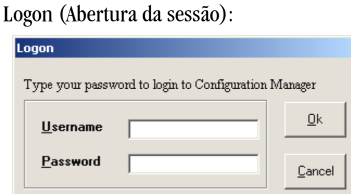
Nota: *O nome do utilizador e a palavra-passe por defeito devem ser modificados, conforme indicado acima. Até lá, todos os comandos encontram-se acessíveis a qualquer utilizador.*

e. Clicar **Exit (**Saída). É exibida uma mensagem de solicitação para importar dados de uma versão anterior do HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração):



f. Clicar **Yes** (Sim) ou **No** (Não), conforme apropriado.

3. Subsequentemente, clicar **Start Program (**Iniciar Programa) para exibição da caixa de diálogo Logon (Abertura da sessão):



4. Digitar o nome do utilizador e a palavra-passe.

Menus

Os menus para as funções do HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) são exibidos na parte superior da janela principal:

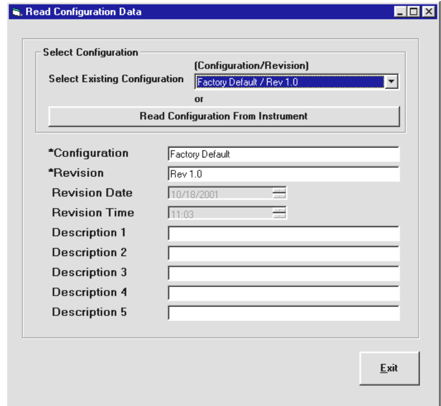


O uso de cada menu é descrito abaixo:

Menu	Objectivo
Configuration	(Configuração) Exibir a caixa de diálogo do Módulo de Configuração (Configuration Module). Esta caixa de diálogo permite ao operador definir as várias opções de configuração (ver a página 34).
Reports	(Relatórios) Exibir e imprimir listagens de parâmetros de configuração, instrumentos e operadores (ver a página 44).
Master File Maintenance	(Manutenção do Ficheiro Mestre) Exibir, modificar, adicionar e apagar informação sobre o instrumento. Definir a lista de tipos de teste no *Configuration Manager* (Gestor de Configuração).
Utilities	(Utilitários) Reconstruir e comprimir a base de dados. Eliminar registos seleccionados. Configurar as verificações da hora do sistema. Exibir, modificar, adicionar e apagar informação sobre o operador. Converter os dados do software V1.0 HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) para V1.1
Exit	(Sair) Encerrar e/ou sair do sistema.
Help	(Ajuda) Exibir o número da versão do software HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) que está instalado. Ter acesso a **Help** (Ajuda).

Seleccionar um Ficheiro de Configuração

Seleccionar **Configuration** (Configuração) no menu principal do *Configuration Manager* (Gestor de Configuração). É exibida a caixa de diálogo Read Configuration Data (Ler os Dados de Configuração):



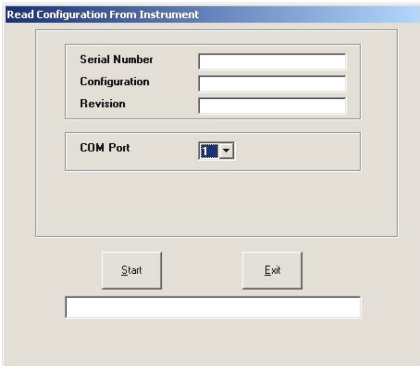
> ***Nota***: *O HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) utiliza uma interface de utilizador Microsoft Windows. As características do software são intuitivas e fáceis de aprender. Consultar a documentação do Windows para instruções sobre a navegação, acesso aos comandos e **Help** (Ajuda), execução de comandos e atalhos que se podem usar.*

A caixa de diálogo Select Configuration Data (Seleccionar Dados de Configuração) permite a exibição dos dados de configuração do instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* ou de outro ficheiro de configuração diferente.

> ***Nota***: *As definições de fábrica do HEMOCHRON Jr. Signature+ podem ser carregadas seleccionando **Factory Default*** (Definições de Fábrica) *para a opção Select Existing Configuration (Seleccionar a Configuração Existente). Estas definições podem ser modificadas e guardadas na memória sob um nome de ficheiro de configuração diferente. As Definições de Fábrica (Factory Defaults) não podem ser sobregravadas ou eliminadas da base de dados.*

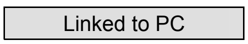
Para Visualizar Dados de Configuração do Instrumento Conectado:

1. Seleccionar **Read Configuration From Instrument** (Ler configuração do instrumento). O nome e o nível de revisão do ficheiro de configuração do instrumento são exibidos na caixa de diálogo Read Configuration (Ler configuração):



__Nota__: Se necessário, definir a porta COM seleccionando-a da lista pendente.

2. Clicar **Start (**INICIAR**)**. O instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* que está conectado, é ligado e exibe:



3. Verificar se o instrumento está conectado ao PC (ver a página 29).

__Nota__: O progresso da leitura dos dados de configuração é exibido na linha de estado.

4. Quando a leitura dos dados de configuração estiver concluída, clicar **OK**. É exibida a caixa de diálogo Configuration Module (Módulo de Configuração).

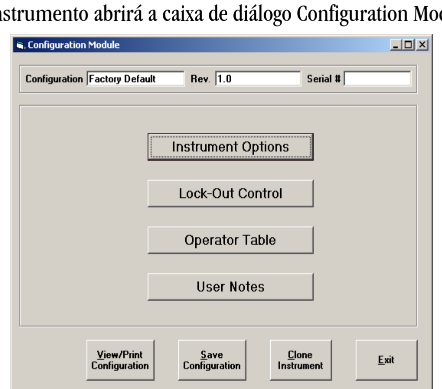
Para Visualizar um Ficheiro de Configuração Existente:

1. Seleccionar o ficheiro da lista pendente Select Existing Configuration (Seleccionar configuração existente).

2. Clicar **OK** quando a leitura dos dados de configuração estiver concluída. É exibida a caixa de diálogo Configuration Module (Módulo de configuração).

Definir Opções de Configuração

A leitura de um ficheiro de configuração já existente ou a leitura de um ficheiro de configuração de um instrumento abrirá a caixa de diálogo Configuration Module (Módulo de configuração):



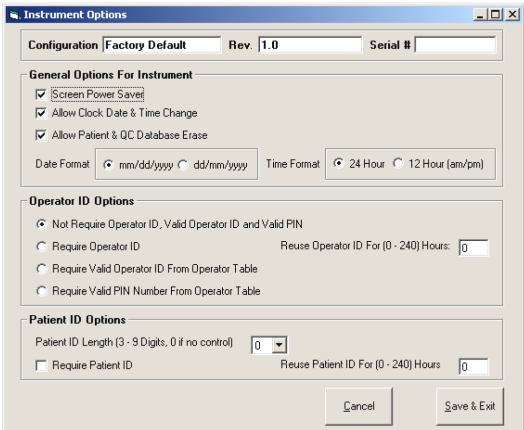
Os botões da caixa de diálogo permitem ao supervisor exibir e/ou modificar informação referente à configuração:

Botão	Objectivo
Instrument Options (Opções do instrumento)	
a. General Options (Opções Gerais)	1. Especificar quando o painel de visualização é iluminado. 2. Permitir aos operadores alterar a data e a hora. 3. Permitir aos operadores apagar uma base de dados. 4. Especificar o formato de exibição, introdução e registo da data e da hora.
b. Operator ID Options (Opções de Identif. do Operador)	1. Solicitar a introdução da ID do Operador (OID) antes da realização do teste. 2. Solicitar que o OID específico do supervisor ou o Número de Identificação Pessoal (PIN) seja introduzido por um operador para que este possa trabalhar com o instrumento. 3. Especificar que o OID para o teste anterior é introduzido automaticamente para um determinado período de tempo ou até ser introduzido um novo OID.
c. Patient ID Options (Opções de Identif. do Doente)	1. Especificar o número de dígitos para a Identificação de um Doente (PID). 2. Solicitar a introdução de um PID antes de um teste poder ser realizado. 3. Especificar que o PID para o teste anterior é introduzido automaticamente para um determinado período de tempo, até ser introduzido um novo PID.
Lock-Out Control (Controlo de Bloqueio)	
a. QC Lockout (Bloqueio QC)	1. Especificar se têm de ser realizados testes de controlo de qualidade electrónicos (EQC) normais e/ou anormais, após ter decorrido um intervalo de tempo definido. 2. Para cada um dos tipos de teste, especificar se têm de ser realizados testes de controlo de qualidade líquidos (LQC) normais e/ou anormais, após ter decorrido um intervalo de tempo definido. 3. Proibir que determinado(s) teste(s) seja(m) realizado(s) no instrumento.
b. QC Exceptions (Excepções QC)	1. Se for necessário realizar testes EQC e/ou LQC após um intervalo de tempo definido, especificar o número de testes adicionais que podem ser executados (as excepções de emergência) após ter decorrido o intervalo de tempo. 2. Especificar o número de falhas nos testes EQC ou LQC que são permitidas, antes do instrumento bloquear e ter de ser reiniciado pelo supervisor.
Operator Table (Tabela do Operador)	1. Especificar um OID e/ou um PIN para um operador.
User Notes (Notas do Utilizador)	1. Especificar as notas seleccionadas pelo utilizador que podem ser introduzidas no momento do teste.

Especificar as Opções do Instrumento

As opções do instrumento especificam o modo como o instrumento comunica com o operador.

1. Seleccionar **Instrument Options** (Opções do Instrumento) no ecrã do Configuration Module (Módulo de Configuração) para visualizar a caixa de diálogo das Instrument Options (Opções do Instrumento). É exibida informação relativa ao ficheiro de configuração:



Opções Gerais do Instrumento

1. **Screen Power Saver** (Protector da Energia do Ecrã): Clicar na caixa de verificação para introduzir uma marca de verificação para iluminar o ecrã durante cinco segundos, quando uma cuvete é inserida e os resultados são exibidos. Deixar a caixa de verificação em branco se pretender que o ecrã esteja sempre iluminado.
2. **Allow Clock Date & Time Change** (Permitir a Alteração da Data & Hora do Relógio): Clicar na caixa de verificação para introduzir uma marca de verificação para permitir que o operador possa alterar a data e a hora no instrumento.
3. **Allow Patient & QC Database Erase** (Permitir a Eliminação da Base de Dados dos Doentes & QC): Clicar na caixa de verificação para introduzir uma marca de verificação para permitir que um operador possa apagar a base de dados dos Doentes ou dos Controlos de Qualidade:
4. **Date Format** (Formato de Data): Seleccionar **mm/dd/yyyy** para visualizar 1 de Junho de 2004 como 06/01/2004. Seleccionar **dd/mm/yyyy** para visualizar 1 de Junho de 2004 como 01/06/2004.
5. **Time Format** (Formato de Hora): Seleccionar **24 Hour** (24 horas) para visualizar 7:15 da tarde como 19:15. Seleccionar **12 Hour** (12 horas) para visualizar 7:15 da tarde como 7:15 da tarde.

Opções de Identificação do Operador

1. **Not Require Operator ID, Valid Operator ID and Valid PIN** (Não requerer a Identificação do Operador, Identificação Válida do Operador e de um PIN Válido): Seleccionar se não for necessária a introdução da identificação de um operador (OID) ou PIN para realizar um teste.
2. **Require Operator ID** (Requerer Identificação do Operador): Seleccionar para requerer a introdução de um OID quando estiver a realizar um teste.
3. **Require Valid Operator ID from Operator Table** (Requerer a Identificação Válida do Operador da Tabela do Operador): Seleccionar para permitir o funcionamento do instrumento somente depois de ter sido introduzido um OID autorizado.
4. **Require Valid PIN Number from Operator Table** (Requerer um Número de PIN Válido da Tabela do Operador): Seleccionar para permitir o funcionamento do instrumento somente depois de ter sido introduzido um PIN de operador autorizado. Todos os números PIN devem corresponder a uma Identificação de Operador na Tabela do Operador.

   ***Nota**: Apenas pode ser seleccionada uma das alternativas enumeradas nos passos 1 a 4. Os OIDs e/ou PINs autorizados são introduzidos na Tabela do Operador. O OID e o PIN devem ser únicos para cada operador ou grupo autorizado na Tabela do Operador (ver a página 41).*

5. **Reuse Operator ID** (Reutilizar a Identidade do Operador): Introduzir um valor (de **1** a **240** horas) para permitir que o instrumento use o OID do teste anterior como "entrada pré-definida" para o teste em curso.

   ***Nota**: O OID será introduzido por defeito, para o período de tempo especificado. O OID introduzido por defeito pode ser alterado, se necessário. Se for introduzido o **0**, o OID não pode ser reutilizado.*

Opções de Identificação do Doente

1. **Require Patient ID** (Requerer a Identificação do Doente): Clicar **YES** (SIM) para requerer a introdução de um PID quando se realizar um teste de doente.
2. **Patient ID Length** (Comprimento da Identificação do Doente): Seleccionar o número de dígitos (de **3** a **9** ou **0** para qualquer número de dígitos até 9) que têm de ser introduzidos para a identificação do doente.
3. **Reuse Patient ID** (Reutilizar a Identificação do Doente): Introduza um valor (de **1** a **240** horas) para permitir que o instrumento use o PID do teste anterior como "entrada pré-definida" para o teste corrente

   ***Nota**: O PID será introduzido por defeito para o período de tempo especificado. O PID introduzido por defeito pode ser alterado, se necessário. Se for introduzido o **0**, o PID não pode ser reutilizado.*

Guardar as Opções

1. Clicar **Save & Exit** (Guardar & Sair) para guardar as opções especificadas e cancelar a exibição da caixa de diálogo.

   ***Nota**: **Cancel** (Cancelar) limpa todos os campos sem guardar qualquer parâmetro.*

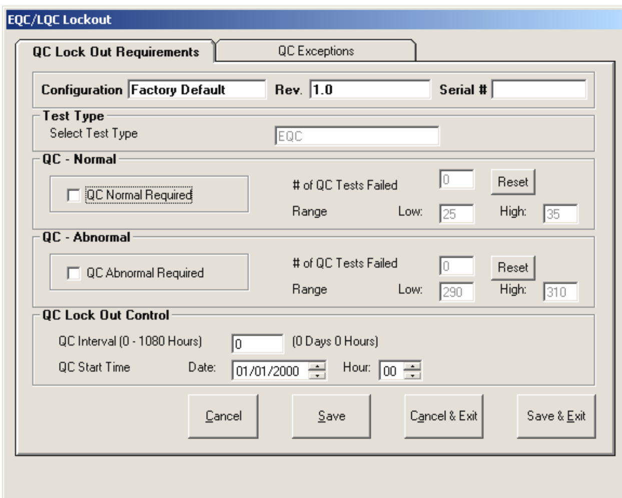
Especificar Parâmetros de Bloqueio QC

Os parâmetros de bloqueio QC especificam o período máximo de tempo que pode decorrer antes de ser necessário efectuar com sucesso um controlo de qualidade líquido (LQC) ou um controlo de qualidade electrónico (EQC). Quando o intervalo de bloqueio é ultrapassado e uma cuvete de teste é inserida no instrumento, o utilizador recebe uma mensagem de solicitação para realizar o controlo de qualidade adequado.

Se forem activados os Limites de Emergência (911 Limits) será oferecida ao utilizador a possibilidade de realizar um teste de doente. Se esta opção for seleccionada, o instrumento exibe o número (de **0** a **240**) dos restantes testes que podem ser realizados (a substituição de emergência) antes de ser necessário realizar um controlo de qualidade (ver a secção *Especificar Excepções QC* na página 39). Podem ser especificados requisitos separados para a frequência com que os controlos EQC e LQC devem ser executados para os vários testes, a níveis normais e anormais.

Para Especificar Parâmetros de Bloqueio:

1. Seleccionar **Lock-Out Control** (Controlo de bloqueio) no ecrã do Configuration Module (Módulo de Configuração). É exibida a caixa de diálogo de bloqueio EQC/LQC:



2. Seleccionar o separador QC Lock Out Requirements (Requisitos de Bloqueio QC), se necessário.
3. Utilizar a seta pendente para seleccionar o **test type** (tipo de teste) (ex.: PT ou EQC) para o qual os parâmetros de bloqueio QC estão a ser definidos.
4. Introduzir uma marca de verificação na caixa **QC Normal Required** (QC normal requerido) para solicitar a realização de testes QC normais a intervalos específicos

   Nota*: O número de testes QC Normais que foram realizados e que falharam, é exibido nos campos designando o número de QC Tests Failed (Testes QC Falhados). Clicar Reset (Reiniciar) para restaurar o número a zero.*

5. (Para todos os testes, excepto EQC) Definir o intervalo aceitável (em segundos) para realizar o LQC normal do teste especificado, introduzindo um valor nos campos Low (Baixo) e High (Alto).
6. Introduzir uma marca de verificação na caixa **QC Abnormal Required** (QC Anormal Requerido) para solicitar a realização de testes QC anormais a intervalos específicos.

   Nota*: O número de testes QC Anormais que foram realizados e que falharam, é exibido nos campos designando o número de QC Tests Failed (Testes QC Falhados). Clique* ***Reset*** *(REINICIAR) para restaurar o número a zero.*

7. (Para todos os testes, excepto EQC) Definir o intervalo aceitável (em segundos) para realizar o LQC Anormal do teste especificado, introduzindo um valor nos campos Low (baixo) e High (alto).

8. (Se for solicitado o teste QC exibido no separador) Introduzir o período máximo de tempo (o Intervalo QC, de 0 a 1080 horas) que pode decorrer antes de ser necessário efectuar com sucesso testes de controlo de qualidade.

   Nota*: O intervalo de tempo é restaurado após a conclusão bem sucedida de um QC.*

9. (Se forem solicitados os testes QC exibidos no separador) Introduzir a data e a hora em que devem ser realizados, pela primeira vez, os testes QC requeridos no separador. Se não for introduzida uma data e hora de início, os testes QC serão imediatamente solicitados após a Configuração ser descarregada para um instrumento.

   Nota*: As datas e horas subsequentes serão determinadas automaticamente a partir do intervalo QC.*

10. Repetir os passos **3** a **9**, conforme necessário**,** para testes QC adicionais.

11. Clicar **Save** (Guardar) para guardar, individualmente, os parâmetros de bloqueio QC para cada tipo de teste.

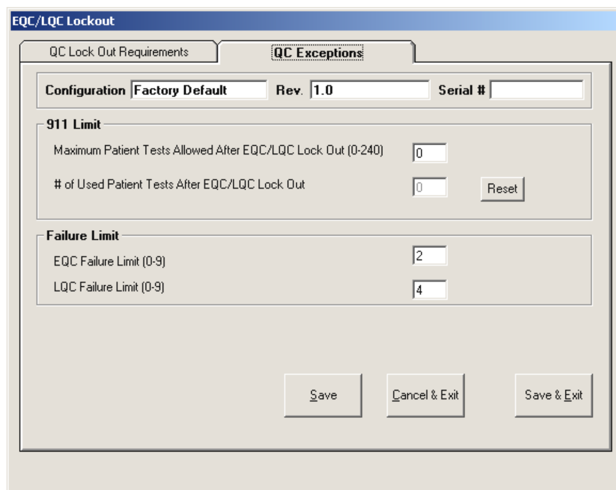
   Nota*: Clicar* ***Cancel*** *(Cancelar) para limpar os campos sem guardar os parâmetros modificados.* ***Save & Exit*** *(Guardar e Sair) guarda os parâmetros de bloqueio EQC/LQC e fecha a caixa de diálogo.*

12. Para que um determinado teste não seja realizado, introduza uma marca de verificação na caixa **QC Normal** (or **Abnormal**) **Required** e depois introduza **0** para o Intervalo QC. A mensagem DISALLOWED ASSAY … REMOVE CUVETTE (TESTE NÃO AUTORIZADO….RETIRAR A CUVETE) é exibida quando se insere uma cuvete para aquele teste.

Para Especificar Excepções QC:

1. Seleccionar **Lock-Out Control** (Controlo de Bloqueio) no ecrã do Configuration Module (Módulo de Configuração). É exibida a caixa de diálogo EQC/LQC Lockout (Bloqueio EQC/LQC):

2. Seleccionar o separador QC Exceptions (Excepções QC):



911 Limit (Limite de Emergência)

1. Introduzir o número máximo de testes de doentes (O Limite de Emergência, de **0** a **240** testes) que podem ser realizados depois do intervalo de bloqueio EQC/LQC especificado ter sido alcançado. Quando o Limite de Emergência (911 Limit) é alcançado, o instrumento tem de ser reiniciado através do *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) para poder continuar a funcionar.

   ***Nota**: É exibido o número de testes de doentes que já foram realizados contra o actual limite de emergência ultrapassado quando lido a partir de um instrumento. Clicar **Reset** (REINICIAR) para restaurar o número a zero.*

Failure Limit (Limite de Falhas)

1. Limite de Falhas EQC: Introduzir o número máximo de vezes que um teste EQC falhado pode voltar a ser realizado antes do sistema bloquear) (de **0** a **9** testes).
2. Limite de Falhas LQC: Introduzir o número máximo de vezes que um teste LQC falhado pode voltar a ser realizado antes do sistema bloquear (de **0** a **9** testes).

   ***Nota**: Um limite de falhas que esteja a zero (**0**) desactivará o instrumento se o controlo de qualidade falhar.*

Guardar as Opções

1. Clicar **Save** (Guardar) para guardar os parâmetros das Excepções QC (QC Exceptions).

   ***Nota**: **Cancel** (Cancelar) limpa todos os campos sem gravar qualquer parâmetro. **Save & Exit** (Guardar e Sair) guarda os parâmetros de bloqueio EQC/LQC e fecha a caixa de diálogo.*

   ***Nota**: O número de testes de doentes que já foram realizados contra o actual limite de emergência ultrapassado não é restaurado automaticamente quando o controlo de qualidade é realizado com sucesso. Clicar **Reset** (Reiniciar) para restaurar o número a zero.*

Para Desbloquear um Instrumento que atingiu o Limite de Falhas QC ou o Limite de Emergência:

***Nota**: O HEMOCHRON Jr. Signature+ tem de ser conectado ao Configuration Manager (Gestor de Configuração) e a informação relativa à configuração do instrumento tem de ser lida premindo em **Read Configuration from Instrument** (Ler Configuração no Instrumento).*

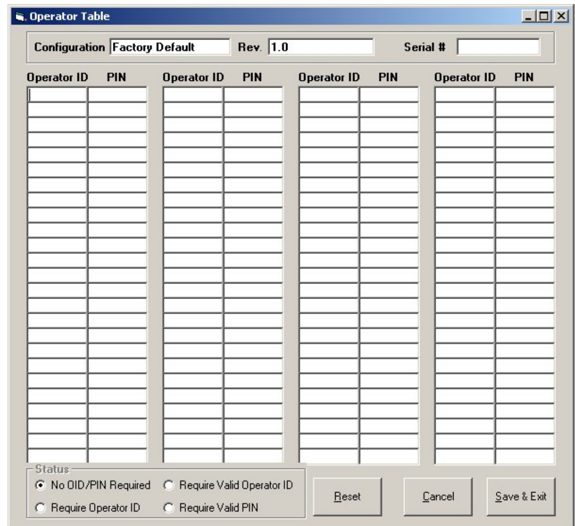
1. Seleccionar **Lock-Out Control** (Controlo de Bloqueio) no ecrã Configuration Module (Módulo de Configuração). É exibida a caixa de diálogo EQC/LQC Lockout.
2. Use a seta pendente para seleccionar o teste (ex.: PT ou EQC) para o qual o Controlo de Qualidade falhou. Os testes QC Normal e QC Anormal falhados são exibidos nos campos designando o número de QC Tests Failed (Testes QC Falhados).
3. Clicar **Reset** (Reiniciar) para restaurar para zero o número de testes QC Normais ou Anormais falhados.
4. Seleccionar o separador QC Exceptions (Excepções QC) e clicar **Reset (**Reiniciar) para restaurar o número de testes de doentes usado após o Bloqueio EQC/LQC.
5. Clicar **Save & Exit** (Guardar e Sair). É exibida a caixa de diálogo Configuration Module (Módulo de Configuração) (ver a página 34).

   ***Nota:** A configuração reiniciar tem de ser descarregada (downloaded) para o instrumento para que estas alterações se realizem.*

Especificar a Identidade do Operador e/ou o Números de Identificação Pessoal

A Tabela do Operador (Operator Table) permite ao supervisor especificar a Identificação do Operador (OID) e/ou os Números de Identificação Pessoal (PINs) para cada operador ou grupo de operadores. O supervisor pode, seguidamente, especificar se é necessário introduzir um determinado OID ou PIN para que o instrumento possa funcionar.

1. Seleccionar **Operator Table** (Tabela do Operador) do ecrã do Configuration Module (Módulo de Configuração). É exibida a caixa de diálogo da Tabela do Operador:



2. Introduzir uma identificação numérica para cada operador. A identificação pode ser qualquer número (até 9 dígitos), à excepção do zero (**0**).
3. Introduzir um PIN numérico para cada operador. O PIN pode ser qualquer número (até 9 dígitos), à excepção do zero (**0**).

   ***Nota**: Só pode ser designado um único PIN para cada operador autorizado, ou pode ser usado um único OID e PIN para permitir o funcionamento com qualquer operador que introduza o código correcto.*

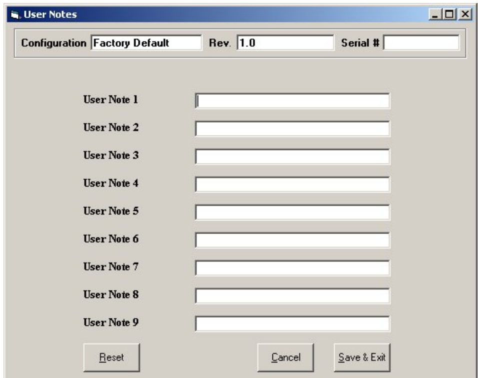
4. A caixa Status (Estado) exibirá os requisitos de OID/PIN definidos em Instrument Options (Opções do Instrumento) (). Estas opções são todas mutuamente exclusivas
5. Clicar **Save & Exit** (Guardar e Sair) para guardar as alterações introduzidas na Tabela do Operador e sair da caixa de diálogo.

   ***Nota**: **Cancel** (Cancelar) remove a caixa de diálogo sem guardar as alterações. **Reset** (Reiniciar) limpa toda a informação introduzida na Tabela do Operador.*

Especificar as Notas do Utilizador

Podem ser introduzidas até nove notas personalizadas no menu **User Notes** (Notas do Utilizador) de um instrumento. Duas destas notas podem ser seleccionadas e anexadas pelo operador a um registo de teste, quando o teste é realizado.

1. Seleccionar **User Notes** (Notas do Utilizador) no ecrã Configuration Module (Módulo de Configuração) para visualizar a caixa de diálogo User Notes (Notas do Utilizador). Cada um dos campos é marcado com a tecla do instrumento correspondente à nota no menu **User Notes** (Notas do Utilizador):



2. Introduzir uma nota (até 16 caracteres) para cada tecla.

   ***Nota**: NOTE NOT USED (NOTA NÃO USADA) é exibido no HEMOCHRON Jr. Signature+ se não for introduzida uma nota para aquele número de nota.*

3. Clicar **Save & Exit** (Guardar e Sair) para guardar as notas especificadas e sair da caixa de diálogo.

   ***Nota**: **Reset** (Reiniciar) limpa todos os campos. **Cancel** (Cancelar) cancela a exibição da caixa de diálogo sem guardar as notas modificadas.*

Guardar Dados de Configuração Modificados

Depois dos dados de configuração terem sido modificados, estes devem ser guardados num ficheiro de configuração antes de serem descarregados (downloaded) para o(s) instrumento(s) ou para uso futuro.

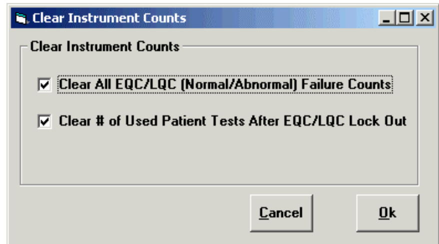
1. Clicar no botão **Save Configuration** (Guardar Configuração).
2. A configuração modificada pode ser guardada como um nome de ficheiro de configuração, ou com um nome de ficheiro já existente (seleccionando o nome do ficheiro da lista pendente em *Select Existing Configuration File (Seleccionar Ficheiro de Configuração Existente).*

Transferir Dados de Configuração Modificados para um Instrumento

Depois dos dados de configuração terem sido modificados e guardados, os dados do ficheiro de configuração (ou qualquer outro ficheiro de configuração guardado) podem ser descarregados (downloaded) para um instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+*.

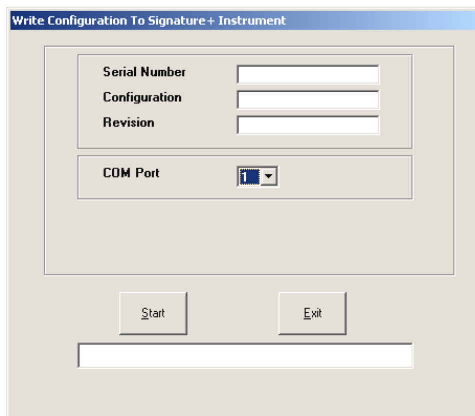
Para Transferir Dados de Configuração para um Instrumento:

1. (Se necessário) Conectar o instrumento ao PC (ver a página 29).
2. (Se necessário) Iniciar o HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) e seleccionar o ficheiro de configuração que vai ser descarregado (downloaded) (ver a página 33).
3. Seleccionar **Clone Signature+ Instrument** (Clonar o Instrumento Signature+**)**. É exibida a caixa de diálogo Clear Instrument Counts (Limpar Contagens do Instrumento):



Nota: *Isto permite confirmar que as contagens de falhas e as contagens de utilizações de emergência serão restauradas ao estado inicial, quando da clonagem. Se uma caixa for deixada em branco, a contagem correspondente não será restaurada.*

4. Clicar **OK** para prosseguir.
5. É exibida a caixa de diálogo Write Configuration (Transferir Configuração):



6. Clicar **Start** (Iniciar). A informação sobre o progresso é exibida na linha de estado.
7. Quando a transferência dos dados de configuração estiver concluída, clicar **Exit** (Sair).

Imprimir os Dados de Configuração do Instrumento

Podem ser impressos todos os parâmetros de configuração de um instrumento individual ou o ficheiro de configuração.

1. (Se necessário) Conectar o instrumento ao PC (ver a página 29).
2. (Se necessário) Iniciar o HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) e seleccionar o ficheiro de configuração que vai ser descarregado (downloaded) (ver a página 33) ou clicar em **Read Configuration From Instrument** (Ler a Configuração desde o Instrumento).
3. É exibida a caixa de diálogo Configuration Module (Módulo de Configuração):
4. Seleccionar **View/Print Configuration** (Ver/Imprimir Configuração). É exibido o relatório da configuração. Clicar em **Print** (Imprimir) usando o ícone da impressora.

Visualizar e Imprimir Relatórios de Configuração Específicos

Podem ser visualizados e impressos vários tipos de relatórios de configuração. Os relatórios fornecem uma pista de auditoria para informação específica de todos os ficheiros de configuração (ou para todos os instrumentos) guardados na base de dados:

Specific Report (Relatório Específico)	Descrição
Instrument Options Listing	(Listagem das Opções do Instrumento) Fornece uma lista das opções do instrumento.
Operator Table Listing	(Listagem da Tabela do Operador) Fornece uma lista dos OIDs e PINs especificados.
QC Lock-Out Control Listing	(Listagem do Bloqueio QC) Fornece uma lista das selecções para bloqueio EQC/LQC.
User Notes Listing	(Listagem das Notas do Utilizador) Fornece uma lista das notas do utilizador que foram definidas.
Audit Trail Report	(Relatório de Pista de Auditoria) Fornece uma lista das alterações feitas aos ficheiros de dados de configuração. O relatório pode ser classificado por data ou nome do utilizador.

Para Preparar um Relatório de Configuração Específico:

1. Seleccionar **Reports** (Relatórios) no menu principal do Configuration Manager (Gestor de Configuração).
2. Seleccionar o tipo de relatório pretendido a partir do menu **Reports** (Relatórios). É exibida a informação especificada.
3. Clicar **Print** (Imprimir) para imprimir o relatório.

MANUTENÇÃO DO FICHEIRO MESTRE

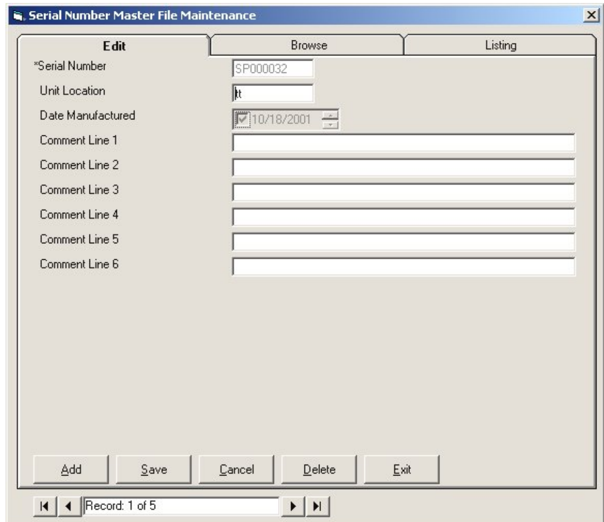
A função Master File Maintenance (Manutenção do Ficheiro Mestre) do HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) permite o seguinte:

- Número de Série do Ficheiro Mestre: Adicionar, modificar ou apagar um registo para um instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+*.
- Tipo de Teste: Exibe os registos dos nomes de testes.

Adicionar um Instrumento

O supervisor pode adicionar um novo instrumento à tabela de números de série dos instrumentos e às localizações das unidades.

1. Seleccionar **Serial Number** (Número de Série) do menu **Master File Maintenance** (Manutenção do Ficheiro Mestre). É exibida a caixa de diálogo Serial Number Master File Maintenance (Manutenção do Número de Série do Ficheiro Mestre):



2. Clicar **Add** (Adicionar) para visualizar um formulário de informação em branco.
3. Introduzir o número de série, localização da unidade e os comentários, se pretendido. Pode ler-se a Data de Fabrico (Date Manufactured) no próprio instrumento.

   ***Nota**: As introduções não são sensíveis ao tamanho (maiúsculas/minúsculas).*
4. Clicar em **Save** (Guardar). O registo do novo instrumento é guardado.

Actualizar um Registo de Instrumento

O supervisor pode modificar ou apagar um registo de um instrumento já existente.

1. Seleccionar **Serial Number** (Número de Série) do menu **Master File Maintenance** (Manutenção do Ficheiro Mestre). É exibida a caixa de diálogo Serial Number Master File Maintenance (Manutenção do Número de Série do Ficheiro Mestre) apresentando uma lista de informações sobre o primeiro registo de instrumento existente na base de dados.

   ***Nota**: O número de registo e o número total de registos existentes na base de dados são visualizados na parte inferior da caixa de diálogo.*

2. Usar os botões de movimentação na parte inferior da caixa de diálogo para exibir o registo que vai ser actualizado.
3. Actualizar a informação, conforme necessário. Clicar **Delete** (Apagar) para apagar o registo do instrumento.

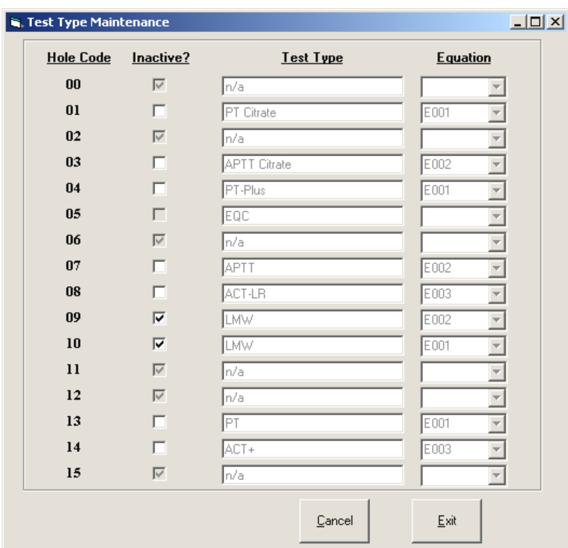
   ***Nota**: As introduções não são sensíveis ao tamanho (maiúsculas/minúsculas). O campo do Número de Série (Serial Number) e o campo da Data de Fabrico (Date Manufactured) não podem ser alterados. Para alterar o número de série, apagar o registo e adicionar um novo registo para o novo número de série.*

4. Clicar **Save** (Guardar). As actualizações são guardadas.

   ***Nota**: Clicar **Exit** (Sair) para regressar à janela principal.*

Definir a Lista de Tipos de Teste

A lista de tipos de teste pode ser definida no Gestor de Configuração para visualização, emissão de relatórios ou selecção. Seleccionar **Test Type** (Tipo de Teste) do menu **Master File Maintenance** (Manutenção do Ficheiro Mestre) para visualizar uma caixa de diálogo apresentando os registos Test Type Maintenance (Manutenção por Tipo de Teste) referentes aos testes residentes. Estes registos mostram o "Código de Furo" (hole code) usado para identificar cada um dos testes no instrumento e a equação de correlação usada para cada um deles.



***Nota**: Apenas podem ser modificados os sinalizadores inactivos. Esta modificação não afecta a disponibilidade do ensaio no instrumento.*

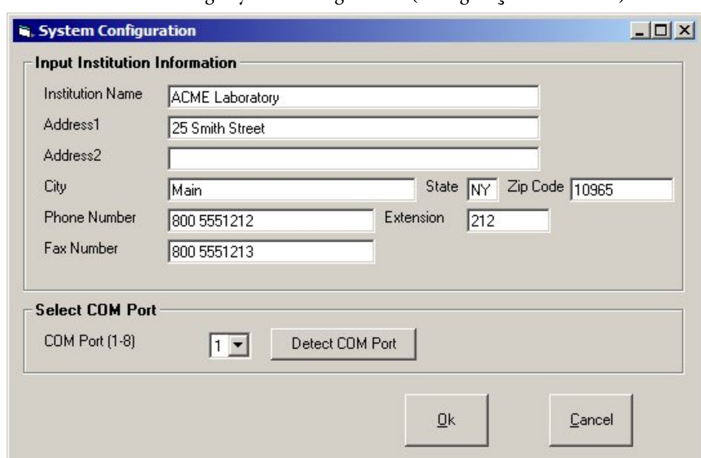
UTILITÁRIOS DO GESTOR DE CONFIGURAÇÃO

Os Utilitários do HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração) permitem aos supervisores realizar certas funções na base de dados HCM:

Função	Descrição
System Configuration	(Configuração do Sistema) Actualizar o nome da instituição, endereço e informação de contacto. Introduzir a porta COM do PC utilizada ou detectá-la automaticamente.
Security	(Segurança) Actualizar ou apagar registos do utilizador do HCM, incluindo ficheiro do nome do utilizador, palavra-passe ou nível de segurança.
Set Real Time Clock	(Configurar o tempo real) Sincronizar a hora do instrumento e do PC.
Purge Configuration Data	(Eliminar Dados de Configuração) Remover um ficheiro de configuração da base de dados.
Rebuild Database	(Reconstruir a Base de Dados) Comprimir e reparar as tabelas especificadas. **Compress** (Comprimir) reduz o tamanho dos ficheiros da base de dados. **Repair** (Reparar) reindexa cada uma das tabelas).
Convert HCM Data from Ver 1.0 to 1.1.	(Converter Dados HCM da versão 1.0 para a Versão 1.1.) Converte dados do HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) versão 1.0 para a versão 1.1.

Actualizar a Informação sobre o Laboratório e/ou Porta COM do PC.

1. Seleccionar **System Configuration** (Configuração do Sistema) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo System Configuration (Configuração do Sistema):



***Nota**: A caixa de diálogo System Configuration (Configuração do Sistema) é exibida automaticamente para que se introduza informação durante a instalação do software HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) (página 29).*

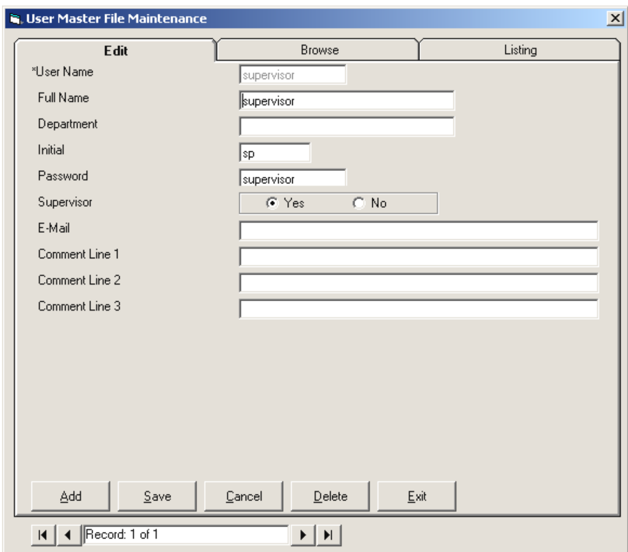
2. Introduzir o nome da instituição, morada e/ou informação de contacto.
3. Clicar **Detect COM Port** (Detectar a Porta COM) para detectar automaticamente a porta COM do PC que está a ser utilizada. Como alternativa, clicar na seta pendente na caixa da porta COM e seleccionar o número da porta COM que está a ser utilizada.
4. Clicar **OK**. A informação é guardada na memória.

Adicionar um Utilizado

O supervisor pode adicionar um novo utilizador à tabela de operadores do HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração). Ao novo utilizador será atribuída uma palavra-passe e um nível de acesso.

***Nota**: Qualquer utilizador pode realizar todas as operações até ser definido pelo menos um utilizador com nível de acesso de Supervisor. Logo que seja definido um supervisor, apenas este pode criar e editar qualquer ficheiro no Gestor de Configuração. Todos os outros utilizadores só poderão visualizar os ficheiros e imprimi-los.*

1. Seleccionar **Security** (Segurança) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo User Master File Maintenance (Manutenção do Ficheiro Mestre do Utilizador):



2. Clicar **Add** (Adicionar) para visualizar um formulário de informação sobre o utilizador, em branco.
3. Introduzir o nome de utilizador, palavra-passe, endereço electrónico e outras informações.

   ***Nota**: As introduções não são sensíveis ao tamanho (maiúsculas/minúsculas).*
4. Seleccionar **YES** (Sim) no campo do Supervisor se o utilizador tiver um nível de acesso de supervisor.
5. Clicar **Save** (Guardar). O registo do novo utilizador é gravado.

Actualizar um Registo de Utilizador

O supervisor pode modificar ou apagar um registo de um utilizador já existente.

1. Seleccionar **Security** (Segurança) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo User Master File Maintenance (Manutenção do Ficheiro Mestre do Utilizador) apresentando uma listagem da informação sobre o primeiro registo de utilizador existente na base de dados.

   Nota*: O número de registo e o número total de registos existentes na base de dados são visualizados na parte inferior da caixa de diálogo.*

2. Usar os botões de movimentação na parte inferior da caixa de diálogo para exibir o registo que vai ser actualizado.
3. Actualizar o nome, palavra-passe ou nível de acesso, conforme necessário. Clicar **Delete** (Apagar) para apagar o registo do utilizador.

   Nota*: As introduções não são sensíveis ao tamanho (maiúsculas/minúsculas). O campo User Name (Nome de Utilizador) não pode ser alterado. Para alterar o Nome de Utilizador, apagar o registo e adicionar um novo registo para o novo Nome de Utilizador.*

4. Clicar **Save** (Guardar). As actualizações são guardadas na memória.

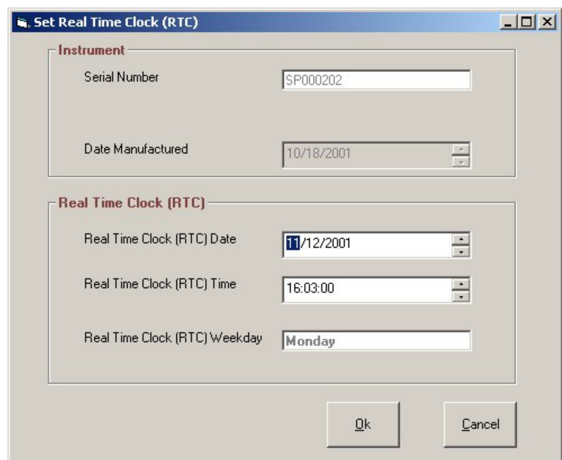
   Nota*: Premir* ***Exit*** *(Sair) para regressar à janela principal.*

   Importante*: O nome de utilizador "Supervisor" não pode ser apagado da base de dados; no entanto, a palavra-passe pode ser alterada.*

Configurar o Relógio de Tempo Real

O relógio do instrumento HEMOCHRON Jr. *Signature+* tem de estar sincronizado com o do PC onde está instalado o HEMOCHRON *Configuration Manager* (Gestor de Configuração), para que sejam usados tempos de iniciação correctos nos bloqueios do sistema.

1. Ligar o instrumento ao PC (ver a página 29).
2. Iniciar o HEMOCHRON Configuration Manager (Gestor de Configuração) (ver a página 30).
3. Seleccionar **Real Time Clock** (Relógio de Tempo Real) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo Set Real Time Clock (RTC) (Definir o Tempo Real do Relógio):



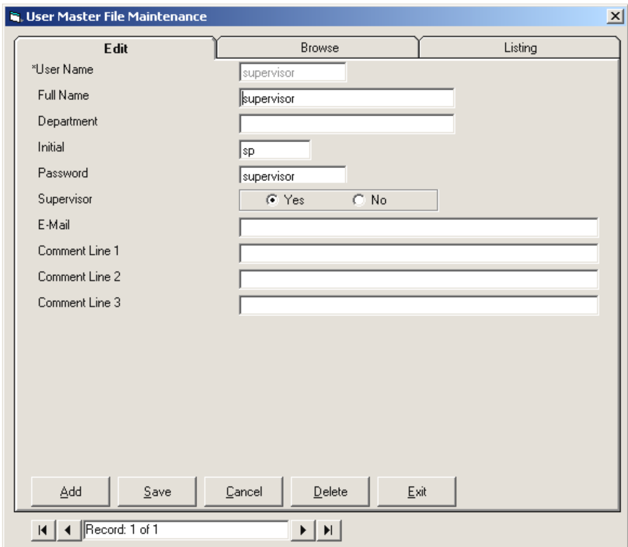
   Nota*: A informação sobre o instrumento é só para leitura e não pode ser modificada pelo utilizador.*

4. Definir a data e a hora do Relógio de Tempo Real, usando a tecla de seta para cima e a tecla de seta para baixo.
5. O dia da semana exibido no campo Real Time Clock Weekday (Dia de Semana do Relógio de Tempo Real) altera-se quando a data é introduzida.
6. Premir **OK** para sincronizar os relógios.

Eliminar Dados de Configuração

Um ficheiro de configuração já existente pode ser removido da base de dados do Configuration Manager (Gestor de Configuração). É mantido um registo da remoção do ficheiro na pista de auditoria.

1. Seleccionar **Purge Configuration Data** (Eliminar Dados de Configuração) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo Purge Configuration Data (Eliminar os Dados de Configuração):



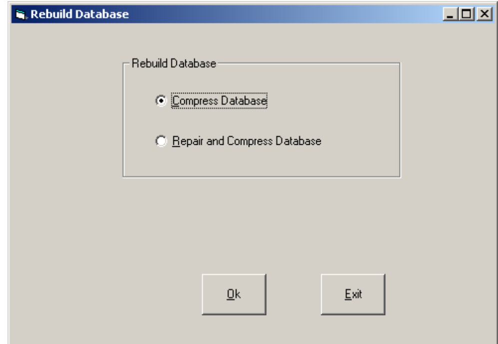
2. Utilizar a seta pendente para seleccionar o ficheiro de configuração que vai ser eliminado. É exibida a informação relativa ao ficheiro de configuração.

   Nota*: A informação é só para leitura e não pode ser modificada pelo utilizador.*

3. Premir **OK**. O ficheiro de configuração seleccionado é eliminado da base de dados.

Reconstruir a Base de Dados

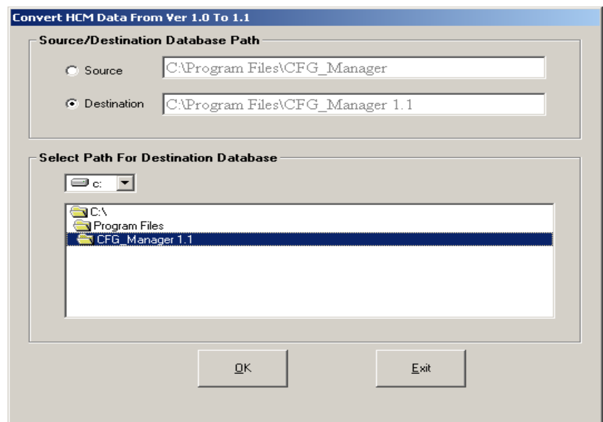
1. Seleccionar **Rebuild Database** (Reconstruir Base de Dados) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo Rebuild Database (Reconstruir Base de Dados):



2. Seleccionar a operação **Compress Database**, ou **Repair and Compress Database (**Comprimir a Base de Dados ou Reparar e Comprimir a Base de Dados) que vai ser realizada.
3. Premir **OK**. As bases de dados são reparadas e/ou comprimidas.

Converter a Base de Dados

1. Seleccionar **Convert HCM Data from Ver 1.0 to 1.1**. (Converter Dados HMC da versão 1.0 para a Versão 1.1) do menu **Utilities** (Utilitários). É exibida a caixa de diálogo Convert HCM Data from Ver 1.0 to 1.1. (Converter Dados HMC da versão 1.0 para a Versão 1.1):



__Nota__: São exibidos os percursos da fonte e do destino. Estes não podem ser modificados.

2. Clicar **OK** para iniciar a conversão. É exibida uma barra de progresso durante a conversão e uma caixa de mensagens confirma que a data foi convertida com sucesso.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagens de Erro do Gestor de Configuração

Problema	Causa	Solução
CHKSUM error during data transfer (Erro durante a transferência de dados)	Estão abertas outras aplicações de software durante a transferência de dados.	Fechar todas as aplicações durante as comunicações, incluindo os programas de anti-vírus.
Communication error/ Initialization error (Erro de comunicação/Erro de inicialização)	Está a ser utilizado um cabo inadequado ou o cabo não está bem ligado.	Assegurar de que se está a utilizar o cabo apropriado. Verificar as ligações do cabo.
No COM Port (Nenhuma Porta COM)	Não está disponível nenhuma Porta COM.	Usar o HCM para detectar uma porta COM que esteja disponível.
Text crowded / Overlapping on screen (Texto aglomerado/sobreposto no ecrã)	Cartão de computação gráfica antigo	Não afecta o programa. As impressões estarão correctas.

Mensagens de Erro do Instrumento

As mensagens de erro que podem ser exibidas enquanto o HEMOCHRON Jr. *Signature+* estiver a funcionar, são enumeradas abaixo: É exibida a causa provável e a acção correctiva para cada mensagem.

Algumas mensagens indicam uma falha no teste ou na amostra. Esta mensagem é incluída na impressão dos resultados da amostra afectada. Uma lista destas mensagens encontra-se em *Acrónimos de Mensagens de Erros,* na página 28.

Se necessário, contactar o Serviço Técnico da ITC através do número de telefone **+1-732-548-5700**, por FAX **+1-732-548-9824**, ou por e-mail para: (techservice@itcmed.com).

Mensagem de Erro	Causa	Solução
RTC....FAULT (RTC...Falha)	Impossibilidade de comunicação com o Relógio de Tempo Real (RTC) externo.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
CHARGE BATTERY (Carregar bateria)	A carga da bateria desceu abaixo do nível pré-determinado.	Ligar ao Módulo de Potência CA/CC e carregar a bateria durante 16 horas.
BATTERY DEAD! (Bateria em baixo)	A bateria está descarregada.	Carregar a bateria durante 16 horas. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
Heater too cool (Sistema de aquecimento demasiado frio)	A incubadora permaneceu abaixo dos 36 ºC, 90 segundos após ter aquecido com alimentação externa ou até 150 segundos com bateria.	Repetir o teste e, seguidamente, carregar a bateria. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
ASSAY LOCKED CALL SUPERVISOR (Ensaio bloqueado, contactar o supervisor)	O limite de falhas QC foi excedido.	Remover a cuvete. Contactar o supervisor.

Mensagem de Erro	Causa	Solução
Heater too hot (Sistema de aquecimento demasiado quente)	A incubadora ultrapassou os 38 °C durante 2,5 segundos.	Repetir o teste com uma cuvete nova. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
Detector blocked (Detector bloqueado)	Percurso da luz entre o LED e os detectores está bloqueado.	Repetir o teste com uma cuvete nova. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
Sample Pos Fault (Erro na posição da amostra)	A amostra deslocou-se para fora da área de teste da cuvete.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
MACHINE LOCKED CALL SUPERVISOR (Aparelho bloqueado, contactar o supervisor)	O limite de falhas EQC foi excedido.	Contactar o supervisor.
Sample not seen (Amostra não detectada)	A amostra não atingiu o detector da frente no período de tempo especificado.	Repetir o teste com uma cuvete nova. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
Cuvette Removed (Cuvete retirada)	A cuvete foi retirada prematuramente do instrumento enquanto o teste estava a ser realizado.	Repetir o teste com uma cuvete nova.
Sample too large/Sample too small (Amostra grande demais/Amostra pequena demais)	Amostra em excesso ou insuficiente. ***Nota:*** 15 ± 1,5 µL de sangue é aspirado pelo instrumento.	Repetir o teste com uma cuvete nova.
Premature sample (Amostra prematura)	A amostra foi detectada pelo detector da frente antes do período de tempo especificado. Isto pode acontecer se a amostra for adicionada antes da sequência de preparação da bomba estar completa.	Repetir o teste com uma cuvete nova. Se a mensagem continuar a aparecer, contactar o Serviço Técnico da ITC.
HARDWARE FAULT (Falha do hardware)	Interferências eléctricas. Estas podem ser causadas por equipamentos ou dispositivos do género das centrífugas, etc.	Repetir o teste ligando o instrumento a outra tomada de CA noutro local.
MEMORY FAULT (Falha de memória)	Mau funcionamento da memória do computador.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.
START Timed Out (Tempo esgotado para INICIAR)	A tecla START (INICIAR) não foi pressionada dentro dos 5 minutos que se seguem após entrada no modo preparado.	Retirar a cuvete e repetir o teste com uma cuvete nova.

Mensagem de Erro	Causa	Solução
COD=	A cuvete não pode ser identificada pelo instrumento.	Retirar a cuvete e repetir o teste com uma cuvete nova.
Invalid code (Código inválido)	Os dados de correlação introduzido pelo operador são inválidos.	Introduzir de novo a informação.
No Data Stored (Nenhuns dados guardados)	O operador tentou imprimir dados quando não se encontravam nenhuns na base de dados.	N/A
Use New Cuvette (Utilize uma cuvete nova)	Foi reintroduzida no instrumento uma cuvete usada. Isto acontece quando o canal da cuvete está bloqueado ou quando a amostra é adicionada antes da sequência de preparação da bomba ter terminado.	Retirar a cuvete e repetir o teste com uma cuvete nova.
Access Denied (Acesso recusado)	A Data/Hora não pode ser alterada se for necessário o bloqueio de QC, ou a função de Data/Hora foi recusada pelo *Configuration Manager* (Gestor de Configuração).	É necessário que o supervisor reconfigure o instrumento usando o HCM.
Disallowed Assay (Ensaio proibido)	Foi proibida a realização do ensaio através do *Configuration Manager* (Gestor de Configuração).	É necessário que o supervisor reconfigure o instrumento usando o HCM.
Cannot erase DB (Impossível apagar a base de dados)	Não é permitido apagar a base de dados dos doentes e /ou Controlos de Qualidade.	É necessário que o supervisor reconfigure o instrumento usando o HCM.
INR < 0,8 INR > 10,0 APTT < 20	O resultado do teste está fora do limite clínico.	Repetir o teste com uma cuvete nova.
Out of Range-Lo (Fora do limite - baixo)	O resultado do teste está fora do limite clínico. A amostra coagulou prematuramente, ou a mistura não foi correctamente executada na cuvete. Podem existir bolhas na amostra.	Repetir o teste com uma cuvete nova.
Out of Range-Hi (Fora do limite - alto)	O resultado do teste está fora do limite clínico.	Repetir o teste com uma cuvete nova.
Check Time/Date (Verificar Hora/Data)	A bateria fraca ou o RTC perdeu o seguimento da Hora/Data.	Introduzir ou verificar a Hora & Data. Carregar a bateria.
Dark Photo Fault (Falha de imagem escura)	Avaria de hardware.	Contactar o Serviço Técnico da ITC.

ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

Manutenção de rotina

Inspeccionar e limpar a abertura da cuvete conforme necessário. Eliminar o sangue seco residual, ou quaisquer outros materiais estranhos, utilizando mechas absorventes de algodão humedecidas em água.

Eliminar a água residual da limpeza com mecha absorventes de algodão secas. Se for necessário utilizar um desinfectante, utilizar uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% ou lixívia de uso doméstico diluída a 10%. Passar um pano humedecido em água pelas superfícies plásticas do instrumento para remover os resíduos de lixívia.

Aplicar esta solução para limpar e desinfectar áreas que tenham sido contaminadas com sangue. **NÃO utilizar** solventes nem soluções de limpeza muito fortes, porque podem danificar os componentes plásticos do instrumento. Normalmente, além desta limpeza regular, não é necessário efectuar nenhuma outra manutenção de rotina.

Assistência

O instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+* é praticamente auto-monitorizado.

Monitoriza os circuitos internos e comunica automaticamente quaisquer problemas detectados através da apresentação de mensagens no ecrã. As avarias são indicadas por mensagens de erro que estão descritas mais detalhadamente na secção “Detecção e Resolução de Problemas”.

Cuidados com a bateria

Para optimizar o tempo de vida útil da bateria, recomenda-se que o instrumento de Microcoagulação HEMOCHRON Jr. *Signature+* funcione com a sua bateria durante o dia. Pode ser ligado a uma tomada CA standard durante a noite, para recarregar as baterias. A vida útil das baterias de hidreto metálico de níquel é optimizada quando a bateria é utilizada desta forma.

O funcionamento de uma bateria totalmente carregada corresponderá ao definido na secção de especificações de *Funcionamento*, na página 11.

Quando as baterias estão muito fracas, a ponto de não ser possível realizar um teste válido, o instrumento apresenta a mensagem “CHARGE BATTERY” (CARREGAR BATERIA) (ver a secção “Detecção e Resolução de problemas”). Nesta altura, o instrumento deve ser ligado à fonte de alimentação eléctrica para poder funcionar e recarregar as baterias. Logo que seja ligado a uma tomada CA, o instrumento pode ser utilizado imediatamente.

Eliminação dos Instrumentos

Se for necessário eliminar qualquer dispositivo electrónico seguir os regulamentos locais quanto à eliminação de dispositivos electrónicos.

NORMAS DE SEGURANÇA

O instrumento HEMOCHRON *Signature+* obedece aos seguintes requisitos de normas de segurança e directivas:

CSA C22.2. 601.1.	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Requisitos Gerais de Segurança
EN 60601-1 / IEC 60601-1/ UL 60601-1	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Requisitos Gerais de Segurança
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Equipamento Eléctrico de Grau Médico - Parte 1 e 2 - Requisitos Gerais de Segurança - Norma Colateral: Compatibilidade Electromagnética - Requisitos e Testes
EN 61000-3-2	Compatibilidade Electromagnética - Limites - Limites para Emissões de Corrente de Harmónicos
EN 61000-3-3	Compatibilidade Electromagnética - Limites - Limitação de Alterações de Voltagem, Flutuação de Voltagem e Redes Públicas de Fornecimento de Energia de Baixa Voltagem com Emissões de Tremulação
EN 55011	Equipamento de Radiofrequência Industrial, Científico e Médico (ISM) - Características de Perturbações Radioeléctricas - Limites e Métodos de Medição–
EN 61326	Equipamento Eléctrico para Medição, Controlo e Utilização Laboratorial - Requisitos de Compatibilidade Electromagnética
Directivas: Directiva 89/336/EEC e como alteradas pelas normas, 91/263/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC, 98/13/EC e 98/79/EC.	

Toda a documentação relevante é mantida no arquivo da ITC em Edison, NJ.

ÍNDICE

ITC
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

HJ7041 7/05